

高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（清除法）出厂检验报告

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20172402393

检验日期：2024-09-25

试剂盒批号：2240923

生化仪机型：DS-401

生化仪编号：DS1KS001

紫外可见分光光度计型号：L5

紫外可见分光光度计编号：077015020215050006

试剂盒规格：

型号	规格	型号	规格
100ml(30 型)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4 CAL: 1ml×1	40ml(小包装)	R1: 32ml×1 R2: 8ml×1 CAL: 1ml×1
160ml(40 型)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 CAL: 1ml×1	300ml(50 型)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4 CAL: 1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品 1	Randox D LDL/LDL CAL	3081CH	2026-03	1.76 mmol/L	
校准品 2	Sinnowa	2240923	2025-09-23	1.75mmol/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW(E)09179C	/	1.464mmol/L	

检验项目	要求		结果		判定
外观检查	R1 和 R2 均为无色透明液体，无悬浮物及沉淀物。		符合要求		√
净含量测定	不低于标示值		30 型	R1	/
				R2	/
			40 型	R1	34.0ml
				R2	9.4ml
			50 型	R1	/
				R2	/
空白吸光度测定	在 600nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A<0.05		0.0181		√
分析灵敏度	在 600nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的高密度脂蛋白胆固醇时，△A _{mmol/L} >0.04		0.1720		√
准确度测定	测定有证参考物质，相对偏差应不大于±10%。		1	-3.55%	√
			2	-4.35%	
			3	-1.13%	
精密度测定	重复性	CV≤4.0%	1	1.89%	√
			2	2.61%	
	批间差	R≤10.0%	/		/
线性测定	[0.20-2.50]g/L，相关系数应不小于 0.995。		0.9994		√
	线性相对偏差不超过 10%。		浓度 1	1.68%	√
			浓度 2	0.63%	√
			浓度 3	2.90%	√
			浓度 4	1.80%	√
			浓度 5	5.80%	√
			浓度 6	8.05%	√
校准品外观检查	冻干粉，复溶后为淡黄色液体。		符合要求		√
校准品准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后，测定校准品，相对偏差应不大于 10%。		0.19%		√
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。		0.68%		√
结论	检验是否合格。		合格		

检验人：张金鑫

复核人：张金鑫



周诗