

载脂蛋白 A1 检测试剂盒（免疫比浊法）出厂检验报告

检验依据：医疗器械产品技术要求 苏械注准 20172402395
检验日期：2024-10-09 试剂盒批号：2240930
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
40ml（40 小包装）	R1：30ml×1 R2：10ml×1 CAL：1ml×1
96ml（30）	R1：18ml×4 R2：6ml×4 CAL：1ml×1
160ml（40）	R1：30ml×4 R2：10ml×4 CAL：1ml×1
256ml（50）	R1：48ml×4 R2：16ml×4 CAL：1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品 1	Randox APO CAL	1731LP	2026.2	2.56 g/L	
校准品	Sinnowa	2240930	2025-09-29	2.7g/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW 09193	/	1.44 g/L	
质控品	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	1.02g/L	0.836-1.20g/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	R1	/	/
			R2	/	/
		40	R1	30.0ml	√
			R2	11.0ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0912		√	
分析灵敏度	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1g/L 的载脂蛋白 A1 时， $\Delta A_{g/L} \geq 0.10$	0.8295		√	
准确度测定	测定有证参考物质，相对偏差应不大于 $\pm 15.0\%$ 。	1	-3.47%	√	
		2	-10.42%		
		3	-9.03%		
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 3\%$ 。	1.69%		√	
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	/			
线性范围测定	0.4-2.2 g/L,相关系数应不小于 0.9900。	0.9994		√	
	0.4-2.2 g/L,线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	8.02%	√	
		浓度 2	7.47%	√	
		浓度 3	2.15%	√	
		浓度 4	7.57%	√	
		浓度 5	7.67%	√	
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，测定标准液，相对偏差应不大于 10%。	7.89%		√	
校准品均一性测定	$CV \leq 10\%$ 。	1.33%		√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人： 复核人： 周琦 批准人： 周琦