

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: 2023.03.01

试剂盒批号: 2230227

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 HDL/LDL CAL	2826CH	2023.07	2.04 mmol/L	
校准品 2	Sinnowa 自制	2230227	2024.02.26	1.52mmol/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW(E)09179C	/	1.238 mmol/L	
质控品 1	Randox hum asy control 2	1552UN	2025-08	1.26 mmol/L	1.07-1.45mmol/L
质控品 2	Randox hum asy control 3	1257UE	2025-11	2.44mmol/L	2.08-2.80mmol/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	32.5ml	√
		R2	9.2ml	√
50型	R1	/		
	R2	/		
空白吸光度测定	在 600nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A < 0.05$	0.0062	√	
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, $\Delta A_{\text{mmol/L}} > 0.04$	0.2353	√	
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	1	-1.45%	
		2	-2.26%	
		3	-3.06%	
精密度测定	重复性 $CV \leq 4.0\%$	1	1.26%	
		2	0.89%	
	批间差 $R \leq 10.0\%$	4.07%	√	
线性测定	[0.20-2.50]mmol/L, 相关系数应不小于 0.995。 线性相对偏差不超过 10%。	0.9998		√
		浓度 1	0.46%	√
		浓度 2	1.63%	√
		浓度 3	0.62%	√
		浓度 4	4.46%	√
		浓度 5	5.53%	√
		浓度 6	6.00%	√
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%。	3.29%	√	
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	1.20%	√	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 林复核人: 张婷质量管理部负责人/批准人: 张婷