

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: 2023.06.14

试剂盒批号: 2230609

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	2230609	2024.06.08	1.23mmol/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	1606UN	2026-05	1.36 mmol/L	1.16-1.56mmol/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	33.0ml	√
				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 $A < 0.05$		0.0034		√	
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, $\Delta A_{\text{mmol/L}} > 0.04$		0.1541		√	
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。		1	-2.26%	√	
			2	-4.68%		
			3	-3.06%		
精密度测定	重复性	$CV \leq 4.0\%$	1	2.15%	√	
			2	1.18%		
	批间差	$R \leq 10.0\%$	/			
线性测定	[0.20-2.50]mmol/L, 相关系数应不小于 0.995。		0.9996		√	
	线性相对偏差不超过 10%。			浓度 1	0.66%	√
				浓度 2	3.43%	√
				浓度 3	2.54%	√
				浓度 4	6.28%	√
				浓度 5	2.88%	√
				浓度 6	4.28%	√
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%。		1.63%		√	
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。		0.52%		√	
结论	检验是否合格。		合格			

检验人: 王林复核人: 王婷质量管理部负责人/批准人: 蔡同斌