

编号: YNH/AJ-15-109-2018

脂蛋白 (a) 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编号: 20182401466

检验日期: 2023.10.16

试剂盒批号: 2231012

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

对照生化仪: 日立 3100

对照生化仪编号: 1622-02

紫外可见分光光度计型号: L5

紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

外购试剂盒制造商: 北京九强生物技术股份有限公司 外购试剂盒批号: 23-0116

试剂盒规格:

型号	规格
160ml (40)	R1: 32ml*4, R2: 8ml*4
300ml (50)	R1: 60ml*4, R2: 15ml*4

	制造商	批号	有效期至	靶值(mg/L)	范围(mg/L)
校准品	Randox Lp(a) CAL SET	1670LP	2025-03	876	
质控品	Randox LPD control 2	2969CH	2025-03	244	195-293

检验项目	要求	结果		判定	
外观检查	R1 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物; R2 为无色或微黄色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√	
净含量测定	不低于标示值。	40	R1	32.5ml	√
			R2	8.0ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.100$ 。	0.0522		√	
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 200mg/L 的样本, 吸光度差值 $\Delta A \geq 0.04$ 。	0.311		√	
准确度测定	1. $r \geq 0.950$, 斜率在 [0.9, 1.1] 范围内 2. $\leq 200\text{mg/L}$ 时, 最大绝对偏差应不大于 40mg/L; $> 200\text{mg/L}$ 时, 最大相对偏差应不大于 20%	r	0.9990	√	
		$\leq 200\text{mg/L}$ 时, 最大绝对偏差	11.00		
		$> 200\text{mg/L}$ 时, 最大相对偏差	-4.30%		
重复性测定	$CV \leq 4\%$ 。	0.95%		√	
批间差测定	$R \leq 10\%$ 。	/			
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.990。 [100-200]mg/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 20\text{mg/L}$; (200-800]mg/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9988		√	
		浓度 1	1.09%		
		浓度 2	4.10%		
		浓度 3	3.08%		
		浓度 4	1.47mg/L		
		浓度 5	2.15mg/L		
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 张长

复核人: 王峰

质量管理部负责人/批准人: 张长