

甘油三酯检测试剂盒（酶法）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 20172401825
检验日期：2025-07-01 试剂盒批号：2250627
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
PH 计型号：PHS-3C PH 计编号：600408N0016120545
试剂盒规格：

型号	规格
160ml(40)	R1：32ml×4 R2：8ml×4，STD：2ml*1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
标准品	Sinnowa	2250627	2026-06-26	2.26mmol/L	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW（09179）	/	0.928mmol/L	
质控品	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	1.05mmol/L	0.882-1.22mmol/L

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	R1 和 R2 均为无色或淡黄色透明液体，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 33.0ml	√
			R2 9.0ml	√
		STD	2.1ml	√
空白吸光度测定	在 510nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0558		√
分析灵敏度测定	在 510nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的甘油三酯时，吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.05$ 。	0.2591		√
准确度测定	测量参考物质，相对偏差 $\leq \pm 15.0\%$ 。	0.22%		√
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.79%		√
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	/		/
pH 值测定	试剂的 pH 值范围为 6.00~7.50。	R1	6.82	√
		R2	6.85	
线性测定	在试剂测量范围内，线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [1.13-2.03]mmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过 0.20mmol /L； (2.03-9.04]mmol /L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	0.9999		√
		浓度 1	4.97%	√
		浓度 2	5.97%	√
		浓度 3	7.09%	√
		浓度 4	0.08mmol /L	√
		浓度 5	0.05mmol /L	√
标准液外观检查	无色透明液体。	符合要求		√
标准液准确度测定	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%。	0.29%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.88%		√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人： 复核人： 批准人： 周琦

