

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: 2025-01-14 试剂盒批号: 2250110
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
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	2250110	2026-01-09	2.4g/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
质控品	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	1.07g/L	0.88-1.26g/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	31.0ml	√
			R2	10.0ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0932		√	
分析灵敏度	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1g/L 的载脂蛋白 A1 时， $\Delta A_{g/L} \geq 0.10$	1.0263		√	
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	-1.39%	√	
		2	-3.47%		
		3	-5.56%		
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 3\%$ 。	2.48%		√	
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	5%		√	
线性范围测定	0.4-2.2 g/L, 相关系数应不小于 0.9900。	0.9996		√	
	0.4-2.2 g/L, 线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	8.72%	√	
		浓度 2	8.25%	√	
		浓度 3	5.95%	√	
		浓度 4	9.56%	√	
		浓度 5	4.25%	√	
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%。	-0.28%		√	
校准品均一性测定	$CV \leq 10\%$ 。	0.67%		√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 蔡金生 复核人: 周琦 批准人: 周琦

