

低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 20172402394
检验日期：2025-07-30 试剂盒批号：2250728
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
试剂盒抽检规格：

型号	规格
160ml（40）	R1：32ml×4 R2：8ml×4 CAL：1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品 1	Randox	3081CH	2026-03	3.36mmol/L	
校准品 2	Sinnowa	2250728	2026-07-27	2.3mmol/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW09178c	/	2.996mmol/L	
质控品	Randox	3012CH	2026-10-28	5.37mmol/L	4.56-6.18mmol/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	40	R1	32.5ml	√
			R2	9.0ml	√
空白吸光度测定	在 600nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A<0.05$ 。	0.0156		√	
分析灵敏度	在 600nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的低密度脂蛋白胆固醇时， $\Delta A_{\text{mmol/L}}>0.03$	0.1663		√	
准确度测定	测定有证参考物质，相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	1	0.87%	√	
		2	1.54%		
		3	0.87%		
批内精密度测定	重复测试 (2.50 ± 0.50) mmol/L 和 (5.00 ± 1.00) mmol/L 的样本，所得结果的变异系数(CV) $\leq 3.0\%$	CV1	1.00%	√	
		CV2	0.61%		
批间精密度测定	测试 (2.50 ± 0.50) mmol/L 的样本，所得结果的批间相对极差 (R) $\leq 10.0\%$	/		/	
线性范围测定	[0.3,10.0]，相关系数应不小于 0.9950。	0.9998		√	
	线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	1.09%	√	
		浓度 2	2.02%	√	
		浓度 3	5.83%	√	
		浓度 4	7.25%	√	
		浓度 5	7.39%	√	
		浓度 6	9.16%	√	
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%。	0.29%		√	
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	0.20%		√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人：樊金立 复核人：张峰 批准人：周琦

