

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：2025-09-09 试剂盒批号：2250905
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 型)	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 D LDL/LDL CAL	3081CH	2026-03	1.76 mmol/L	
校准品 2	Sinnowa	2250905	2026-09-04	1.5mmol/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW（E）09179C	/	1.464mmol/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 型	R1	33.5ml	√
				R2	9.0ml	√
空白吸光度测定	在 600nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A<0.05$		0.0066		√	
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， $\Delta A_{\text{mmol/L}}>0.04$		0.1917		√	
准确度测定	测定有证参考物质，相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。		1	-0.32%	√	
			2	0.48%		
			3	-1.13%		
精密度测定	重复性	$CV\leq 4.0\%$	1	2.43%	√	
			2	3.13%		
	批间差	$R\leq 10.0\%$	/		/	
线性测定	[0.20-2.50]g/L，相关系数应不小于 0.995。		0.9997		√	
	线性相对偏差不超过 10%。		浓度 1	1.83%	√	
			浓度 2	2.59%	√	
			浓度 3	0.65%	√	
			浓度 4	5.48%	√	
			浓度 5	5.55%	√	
			浓度 6	4.68%	√	
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%。		1.56%		√	
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。		0.47%		√	
结论	检验是否合格。		合格			

检验人： 复核人： 批准人： 周琦