

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：2024-09-27

试剂盒批号：2240925

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	型号	规格
100ml(30)	R1：20ml×4 R2：5ml×4，STD：2ml*1	300ml(50)	R1：60ml×4 R2：15ml×4，STD：2ml*1
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	2240925	2025-09-25	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。	30	R1 /	/
			R2 /	/
		40	R1 34.0ml	√
			R2 9.0ml	√
		50	R1 /	/
			R2 /	/
		STD	2.2ml	√
空白吸光度测定	在 510nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0384		√
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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.05$ 。	0.2636		√
准确度测定	测量参考物质，相对偏差 $\leq \pm 15.0\%$ 。	11.35%		√
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.29%		√
	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	6.80	√
		R2	6.83	
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。	0.9996		√
	[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%。	浓度 1	1.70%	√
		浓度 2	1.02%	√
		浓度 3	5.09%	√
		浓度 4	0.09mmol /L	√
		浓度 5	0.02mmol /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%。	-0.88%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.89%		√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人：张金鑫

复核人：张金鑫

批准人：周诗