

总胆固醇检测试剂盒（氧化酶法）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 20172401753
检验日期：2025-07-09 试剂盒批号：2250707
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)	R1：32ml×4 R2：8ml×4，STD：2ml*1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品	Sinnowa	2250707	2026-07-06	5.17mmol/L	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW09179	/	4.33mmol/L	
质控品	Sinnowa control 2	2230320U	2026-03	3.85mmol/L	3.47-4.24mmol/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 9.4ml	√
			STD	2.1ml	√
空白吸光度测定	在 500nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.080$ 。		0.0052		√
分析灵敏度测定	在 500nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的胆固醇时，吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。		0.0907		√
准确度测定	使用内附标准液校准生化分析仪和试剂后，测定有证参考物质，相对偏差 $\leq \pm 10\%$ 。		2.23%		√
重复性测定	批内精密度	$CV \leq 4.0\%$ 。	0.82%		√
	批间差	$R \leq 6\%$ 。	/		/
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。		0.9999		√
	[0.5-2.0]mmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 0.2\text{mmol/L}$ ； (2.0-20.0]mmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。		浓度 1	5.45%	√
			浓度 2	7.95%	√
			浓度 3	9.16%	√
			浓度 4	0.17mmol/L	√
			浓度 5	0.19mmol/L	√
校准品外观检查	无色透明液体。		符合要求		√
校准品准确度测定	使用 randox 校准品校准生化分析仪和试剂后，测定内附标准液，相对偏差应不大于 10%。		0.26%		√
校准品均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。		0.32%		√
结论	检验是否合格。		合格		

检验人： 复核人： 批准人： 周琦

