

编号: YNH/AJ-15-61-2017

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: 2025-03-21

试剂盒批号: 2250319

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

校准品	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	2250319	2026-03-18	2.6g/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

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 31.0ml	√	
		R2 10.2ml	√	
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0697	√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1g/L 的载脂蛋白 A1 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.10$	0.7048	√	
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 -2.08%	√	
		2 2.08%		
		3 3.47%		
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 3\%$ 。	2.19%	√	
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	/	/	
线性范围测定	0.4-2.2 g/L, 线性相对偏差不超过 10%。	0.4-2.2 g/L, 相关系数应不小于 0.9900。	0.9994	√
		浓度 1 6.47%	√	
		浓度 2 8.25%	√	
		浓度 3 4.68%	√	
		浓度 4 7.57%	√	
浓度 5 6.82%	√			
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%。	-1.15%	√	
校准品均一性测定	$CV \leq 10\%$ 。	0.54%	√	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 梁钰

复核人: 张峰



批准人: 周琦