

编号: YNH/AJ-15-62-2017

## 载脂蛋白 B 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 20172402396

检验日期: 2025-03-15

试剂盒批号: 2250313

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

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Randox APO CAL	1731LP	2026.02	2.33g/L	
校准品 2	Sinnowa	2250313	2026-03-12	2.1g/L	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW09193	/	0.77g/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	0.642g/L	0.526-0.758g/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 $A \leq 0.200$ 。	0.0568		√
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1g/L 的载脂蛋白 B 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.15$	0.5471		√
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 10%。	1	1.30%	√
		2	3.90%	
		3	1.30%	
精密度测定	重复性: $CV \leq 3\%$ 。	2.76%		√
	批间差: $R \leq 10\%$	/		/
线性范围测定	在试剂测量范围内, 用相关系数应不小于 0.9900。  0.4-2.0g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9957		√
		浓度 1	9.28%	√
		浓度 2	0.42%	√
		浓度 3	9.33%	√
		浓度 4	7.39%	√
		浓度 5	7.51%	√
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%。	-4.44%		√
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 10%。	1.42%		√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 张金

复核人: 王峰

批准人: 周琦