

## 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: 2025-01-13

试剂盒批号: 2250109

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	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)
校准品	Sinnowa	2250109	2026-01-08	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。	30	R1 / R2 /	/	
		40	R1 33.0ml R2 9.0ml	√ √	
			50	R1 / R2 /	/
		STD		2.1ml	√
		空白吸光度测定	在 500nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.080$ 。	0.0692	√
		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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.0874	√
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 $\leq \pm 10\%$ 。	2.31%	√		
重复性测定	批内精密度 $CV \leq 4.0\%$ 。	1.76%	√		
	批间差 $R \leq 6\%$ 。	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。	0.9997	√		
	[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	0.26%	√	
		浓度 2	2.94%	√	
		浓度 3	4.28%	√	
		浓度 4	0.15mmol/L	√	
		浓度 5	0.04mmol/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%。	0.19%	√		
校准品均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.31%	√		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 张钰

复核人: 张钰

批准人: 周琦

