

高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（清除法）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 20172402393

检验日期: 2025-11-13

试剂盒批号: 2251111

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

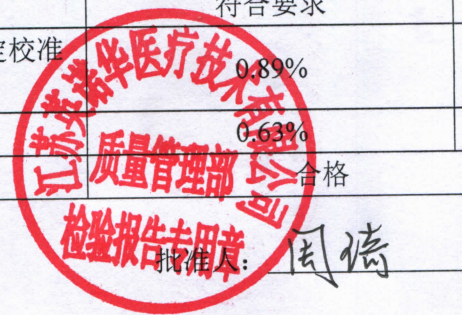
紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

试剂盒抽检规格:

型号	规格
160ml(40型)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×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 D LDL/HDL CAL	3081CH	2026-03	1.76 mmol/L	
校准品 2	Sinnowa	2251111	2026-11-10	1.5mmol/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW(E)09179C	/	1.464mmol/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 型			
		R1	33.5ml	√	
		R2	9.0ml	√	
空白吸光度测定	在 600nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A < 0.05$	0.0071	√		
分析灵敏度	在 600nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的高密度脂蛋白胆固醇时, $\Delta A_{\text{mmol/L}} > 0.04$	0.1919	√		
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	1	-0.32%	√	
		2	1.29%		
		3	-0.32%		
精密度测定	重复性	CV $\leq 4.0\%$	1	2.56%	√
			2	2.99%	
	批间差	R $\leq 10.0\%$	/	/	
线性测定	[0.20-2.50]g/L, 相关系数应不小于 0.995。 线性相对偏差不超过 10%。	0.9996		√	
		浓度 1	2.09%	√	
		浓度 2	3.18%	√	
		浓度 3	0.93%	√	
		浓度 4	5.64%	√	
		浓度 5	5.55%	√	
浓度 6	4.68%	√			
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%。	0.89%	√		
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	0.63%	√		
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 张红玉

复核人: 张群

批准人: 周琦