

## 低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 20172402394

检验日期: 2025-12-17

试剂盒批号: 2251215

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)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 CAL: 1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Randox	3081CH	2026-03	3.36mmol/L	
校准品 2	Sinnowa	2251215	2026-12-14	2.0mmol/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW09178c	/	2.996mmol/L	
质控品	Randox	3012CH	2026-10-28	5.37mmol/L	4.56-6.18mmol/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 32.5ml	√
		R2 9.0ml	√
空白吸光度测定	在 600nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A < 0.05$ 。	0.0158	√
分析灵敏度	在 600nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的低密度脂蛋白胆固醇时, $\Delta A_{\text{mmol/L}} > 0.03$	0.1575	√
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	1 -0.47%	√
		2 0.53%	
		3 0.87%	
批内精密度测定	重复测试 (2.50 $\pm$ 0.50) mmol/L 和 (5.00 $\pm$ 1.00) mmol/L 的样本, 所得结果的变异系数 (CV) $\leq 3.0\%$	CV1 1.03%	√
		CV2 0.52%	
批间精密度测定	测试 (2.50 $\pm$ 0.50) mmol/L 的样本, 所得结果的批间相对极差 (R) $\leq 10.0\%$	/	/
线性范围测定	[0.3,10.0], 相关系数应不小于 0.9950。  线性相对偏差不超过 10%。	0.9998	√
		浓度 1 1.23%	√
		浓度 2 2.67%	√
		浓度 3 5.56%	√
		浓度 4 8.95%	√
		浓度 5 8.10%	√
浓度 6 9.89%	√		
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%。	1.00%	√
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	0.71%	√
结论	检验是否合格。	合格	

检验人: 樊金章

复核人: 张



批准人: 周琦