

## 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: 2026-03-05

试剂盒批号: 2260303

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:

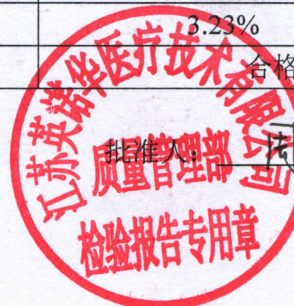
型号	规格
160ml(40型)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 CAL: 1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值/标示值	范围 (2SD)
校准品 1	Randox D LDL/LDL CAL	3081CH	2026-03	1.76 mmol/L	
校准品 2	Sinnowa	2260303	2027-03-02	1.5mmol/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW (E) 09179C	/	1.464mmol/L	
质控品水平	Sinnowa	临床生化脂类质控血清	2026-12	1.15mmol/L	0.92-1.38

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 $A < 0.05$		0.0125		√	
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, $\Delta A_{\text{mmol/L}} > 0.04$		0.1892		√	
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。		1	-1.13%	√	
			2	0.48%		
			3	2.90%		
精密度测定	重复性	$CV \leq 4.0\%$	1	2.15%	√	
			2	1.43%		
	批间差	$R \leq 10.0\%$	4%		√	
线性测定	[0.20-2.50]g/L, 相关系数应不小于 0.995。		0.9998		√	
	线性相对偏差不超过 10%。		浓度 1	0.50%	√	
			浓度 2	1.12%	√	
			浓度 3	1.21%	√	
			浓度 4	0.29%	√	
			浓度 5	7.05%	√	
			浓度 6	5.25%	√	
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%。		7.50%		√	
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。		3.23%		√	
结论	检验是否合格。					

检验人: 张红

复核人: 张红



合格