

载脂蛋白 A1 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 20172402395

检验日期: 2026-03-20

试剂盒批号: 2260318

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: 30ml×4 R2: 10ml×4 CAL: 1ml×1

校准品	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa	2260318	2027-03-17	2.6g/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW 09193	/	1.44 g/L	
质控品	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	1.02g/L	0.836-1.20g/L
质控品	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	1.07g/L	0.88-1.26g/L

检验项目	要求	结果		判定
		40 型		
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	R1	31.0ml	√
		R2	10.0ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0965		√
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1g/L 的载脂蛋白 A1 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.10$	0.9452		√
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 15.0\%$ 。	1	-1.39%	√
		2	-2.78%	
		3	-0.69%	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 3\%$ 。	1.86%		√
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	5%		√
线性范围测定	0.4-2.2 g/L, 线性相对偏差不超过 10%。	0.4-2.2 g/L, 相关系数应不小于 0.9900。		√
		浓度 1	9.14%	√
		浓度 2	8.05%	√
		浓度 3	6.26%	√
		浓度 4	7.57%	√
		浓度 5	2.54%	√
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%。	0.38%		√
校准品均一性测定	$CV \leq 10\%$ 。	1.02%		√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张钰

复核人: 张军

批准人: 周琦

