

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: 2026-03-25

试剂盒批号: 2260323

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	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa	2260323	2027-03-22	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	Sinnowa	2231204N	2026-12-03	1.15mmol/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 33.0ml	√	
		R2 9.0ml	√	
空白吸光度测定	在 600nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A < 0.05$	0.0065	√	
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, $\Delta A_{\text{mmol/L}} > 0.04$	0.1913	√	
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	1 -3.71%	√	
		2 2.10%		
		3 -0.32%		
精密度测定	重复性 $CV \leq 4.0\%$	1 2.32%	√	
		2 3.26%		
	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	1.53%	√
		浓度 2	2.66%	√
		浓度 3	0.93%	√
		浓度 4	5.96%	√
		浓度 5	7.55%	√
		浓度 6	6.37%	√
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%。	0.22%	√	
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	1.25%	√	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 梁钰

复核人: 张洋

批准人: 陆琦

