

## 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: 2026-06-17

试剂盒批号: 2260616

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

生化仪软件: Sinnowa 高速全自动生化分析仪

软件版本号: V5.0.1.20240712

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	2260616	2027-06-15	1.6mmol/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	34.0ml	√	
		R2	9.0ml	√	
空白吸光度测定	在 600nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A < 0.05$	0.0068	√		
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, $\Delta A_{\text{mmol/L}} > 0.04$	0.1789	√		
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	1	4.52%	√	
		2	1.29%		
		3	0.48%		
精密度测定	重复性	CV $\leq 4.0\%$	1	2.76%	√
			2	3.02%	
	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%。	0.9997		√	
		浓度 1	0.61%	√	
		浓度 2	2.00%	√	
		浓度 3	0.93%	√	
		浓度 4	5.00%	√	
		浓度 5	8.54%	√	
		浓度 6	7.49%	√	
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%。	0.21%	√		
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	1.09%	√		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 姚红

复核人: 姚红

批准人: 吴玲霞

