

编号: YNH/AJ-15-109-2018

脂蛋白 (a) 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编号: 20182401466

检验日期: 2026-06-18

试剂盒批号: 2260617

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)	R1: 32ml*4, R2: 8ml*4

	制造商	批号	有效期至	靶值(mg/L)	范围(mg/L)
样本	Sinnowa	2260617	2027-06-16	250	/
质控品	Randox LPD control 2	3068CH	2026-07	376	

检验项目	要求	结果	判定
外观检查	R1 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物; R2 为无色或微黄色透明液体, 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	33.0ml
		R2	8.2ml
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.100$ 。	0.0888	√
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 200mg/L 的样本, 吸光度差值 $\Delta A \geq 0.04$ 。	0.280	√
准确度测定	1. $r \geq 0.950$, 斜率在 [0.9, 1.1] 范围内 2. $\leq 200\text{mg/L}$ 时, 最大绝对偏差应不大于 40mg/L; $> 200\text{mg/L}$ 时, 最大相对偏差应不大于 20%	r	0.9990
		$\leq 200\text{mg/L}$ 时, 最大绝对偏差	9.00
		$> 200\text{mg/L}$ 时, 最大相对偏差	4.15%
重复性测定	$CV \leq 4\%$ 。	2.01%	√
批间差测定	$R \leq 10\%$ 。	/	√
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.990。 [100-200]mg/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 20\text{mg/L}$; (200-800]mg/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9994	√
		浓度 1	1.51%
		浓度 2	0.23%
		浓度 3	4.45%
		浓度 4	8.06mg/L
		浓度 5	1.62mg/L
结论	检验是否合格。	合格	

检验人: 梁红

复核人: 梁红

批准人: 吴玲霞