

体外诊断试剂

【标识的解释】

IVD 体外诊断医疗器械

【参考文献】

- [1].李林影. 中华医学检验全书[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1996.
[2].叶应妩, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 南京: 东南大学出版社, 2006.

【基本信息】

注册人/生产企业名称/售后服务单位:
江苏英诺华医疗技术有限公司
住所: 南京市江宁区麒麟街道宝山路7号
生产地址: 句容市句容经济开发区致远路29号
生产楼1、2、3、4、5层, 研发楼2楼
联系方式: 025-84127188-2111 0511-80775555

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

苏械注准 20182401569

【生产日期、批号及失效日期】

见产品标签

【说明书核准及修改日期】

2022年03月01日

【靶值单】

1. 批号: 2220830N
2. 生产日期: 2022-08-30
3. 失效日期: 2025-08-29

项目	英文缩写	方法	单位	靶值	参考范围
甘油三酯	TG	磷酸甘油氧化酶-过氧化物酶偶联法 (GPO-PAP 法)	mmol/L	1.32	1.06-1.58
胆固醇	CHO	胆固醇氧化酶-过氧化物酶偶联法 (CHOD-PAP 法)	mmol/L	3.51	3.16-3.86
高密度脂蛋白胆固醇	HDL-C	清除法	mmol/L	0.98	0.78-1.18
低密度脂蛋白胆固醇	LDL-C	清除法	mmol/L	2.17	1.74-2.60
载脂蛋白 A-1	ApoA-1	免疫比浊法	g/L	1.08	0.86-1.30
载脂蛋白 B	ApoB	免疫比浊法	g/L	0.72	0.58-0.86
脂蛋白 (a)	Lp (a)	免疫比浊法	mg/L	142.0	113.6-170.4

