

编号: YNH/AJ-15-62-2017

载脂蛋白 B 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 20172402396

检验日期: 2023-07-27

试剂盒批号: 2230725

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

试剂盒规格:

型号	规格
96ml (30)	R1: 18ml×4 R2: 6ml×4 CAL: 1ml×1
160ml (40)	R1: 30ml×4 R2: 10ml×4 CAL: 1ml×1
256ml (50)	R1: 48ml×4 R2: 16ml×4 CAL: 1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Randox APO CAL	1423LP	2023.08	2.31g/L	
校准品 2	Sinnowa 自制	2230725	2024-07-24	2.18g/L	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW09193	/	0.77g/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	0.66g/L	0.54-0.77g/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	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	32.0ml	√
			R2	11.0ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0838		√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1g/L 的载脂蛋白 B 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.15$	0.6999		√	
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 10%。	1	-3.90%	√	
		2	-5.19%		
		3	-2.60%		
精密度测定	重复性: $CV \leq 3\%$ 。	2.25%		√	
	批间差: $R \leq 10\%$	/			
线性范围测定	在试剂测量范围内, 用相关系数应不小于 0.9900。 0.4-2.0g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9997		√	
		浓度 1	0.28%	√	
		浓度 2	0.85%	√	
		浓度 3	2.77%	√	
		浓度 4	4.64%	√	
		浓度 5	2.76%	√	
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%。	1.38%		√	
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 10%。	0.56%		√	
结论	检验是否合格。			合格	

检验人: 林

复核人: 王

质量管理部负责人批准人: 王

