

载脂蛋白 A1 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 20172402395

检验日期: 2023-10-21

试剂盒批号: 2231019

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 |
|---------------|----------------------------------|
| 40ml (40 小包装) | R1: 30ml×1 R2: 10ml×1 CAL: 1ml×1 |
| 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 | Radox APO CAL | 1616LP | 2024.10 | 2.45 g/L | |
| 校准品 | Sinnowa 自制 | 2231019 | 2024.10.18 | 2.40g/L | |
| 有证参考物质 | 卫生部临床检验中心 | GBW 09193 | / | 1.44 g/L | |
| 质控品 | Radox hum asy control 2 | 1606UN | 2026-05 | 1.17g/L | 0.96-1.38g/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 | / | |
| | | 40/40 小包装 | R1 | 30.0ml | √ |
| | | R2 | 10.0ml | √ | |
| 空白吸光度测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。 | 0.0430 | | √ | |
| 分析灵敏度 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1g/L 的载脂蛋白 A1 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.10$ | 1.1378 | | √ | |
| 准确度测定 | 测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 15.0\%$ 。 | 1 | 1.39% | √ | |
| | | 2 | 2.08% | | |
| | | 3 | 3.47% | | |
| 精密度测定 | 批内精密度 $CV \leq 3\%$ 。 | 1.69% | | √ | |
| | 批间精密度 $R \leq 10\%$ 。 | / | | | |
| 线性范围测定 | 0.4-2.2 g/L, 相关系数应不小于 0.9900。 | 0.9991 | | √ | |
| | 0.4-2.2 g/L, 线性相对偏差不超过 10%。 | 浓度 1 | 0.89% | √ | |
| | | 浓度 2 | 2.89% | √ | |
| | | 浓度 3 | 2.82% | √ | |
| | | 浓度 4 | 1.80% | √ | |
| | | 浓度 5 | 3.33% | √ | |
| 标准液外观检查 | 冻干粉, 复溶后为淡黄色液体 | 符合要求 | | √ | |
| 标准液准确度测定 | 使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定标准液, 相对偏差应不大于 10%。 | 1.39% | | √ | |
| 标准液均一性测定 | $CV \leq 10\%$ 。 | 1.06% | | √ | |
| 结论 | 检验是否合格。 | | | 合格 | |

检验人: 张华

复核人: 王华

质量管理部负责人/批准人: 张华

