

1.编号: YNH/AJ-15-61-2017

## 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: 2023-11-27

试剂盒批号: 2231123

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	Randox APO CAL	1616LP	2024.10	2.45 g/L	
校准品	Sinnowa 自制	2231123	2024.11.22	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	Randox 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 $A \leq 0.300$ 。	0.0566		√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1g/L 的载脂蛋白 A1 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.10$	1.3888		√	
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	0.69%		
		3	4.17%		
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 3\%$ 。	1.11%		√	
	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。	0.9985		√	
	0.4-2.2 g/L, 线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	1.53%	√	
		浓度 2	3.92%	√	
		浓度 3	1.31%	√	
		浓度 4	3.66%	√	
		浓度 5	2.20%	√	
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%。	0.56%		√	
标准液均一性测定	$CV \leq 10\%$ 。	0.67%		√	
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 张林

复核人: 王峰

质量管理部负责人/批准人: 薛和刚