

低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（清除法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20172402394

检验日期: 2023-12-11

试剂盒批号: 2231207

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

型号	规格	型号	规格
100ml (30)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4 CAL: 1ml×1	40ml (小包装)	R1: 32ml×1 R2: 8ml×1 CAL: 1ml×1
160ml (40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 CAL: 1ml×1	300ml (50)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4 CAL: 1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Randox D LDL/LDL CAL	2962CH	2025-02	3.51mmol/L	
校准品 2	Sinnowa 自制	2231207	2024-12-06	2.0mmol/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW09178c	/	2.996mmol/L	
质控品 1	Randox LIPID CONTROL LEVEL 1	2876CH	2024-02	2.29mmol/L	1.95-2.63mmol/L
质控品 2	Randox LIPID CONTROL LEVEL 2	2969CH	2025-03	3.72mmol/L	3.16-4.28mmol/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	33.0ml	√
			R2	8.2ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 600nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A < 0.05$ 。	0.0062		√	
分析灵敏度	在 600nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的低密度脂蛋白胆固醇时, $\Delta A_{\text{mmol/L}} > 0.03$	0.2149		√	
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	1	4.87%	√	
		2	3.87%		
		3	5.21%		
批内精密度测定	重复测试 (2.50 ± 0.50) mmol/L 和 (5.00 ± 1.00) mmol/L 的样本, 所得结果的变异系数 (CV) $\leq 3.0\%$	CV1	0.70%	√	
		CV2	1.12%		
批间精密度测定	测试 (2.50 ± 0.50) mmol/L 的样本, 所得结果的批间相对极差 (R) $\leq 10.0\%$	7.86%		√	
线性范围测定	线性相对偏差不超过 10%。	[0.3,10.0], 相关系数应不小于 0.9950。		0.9999	√
		浓度 1	0.05%	√	
		浓度 2	0.66%	√	
		浓度 3	2.15%	√	
		浓度 4	3.07%	√	
		浓度 5	2.34%	√	
		浓度 6	0.71%	√	
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%。	1.00%		√	
标准液均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	0.54%		√	
结论	检验是否合格。			合格	

检验人: 丁林

复核人: 王峰

质量管理部负责人/批准人: 葛玉娟

