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：2024-02-27　　试剂盒批号：2240222

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	1616LP	2024.10	2.01g/L	
校准品 2	Sinnowa 自制	2240222	2025-02-21	2.4g/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≤0.200。	0.1588		√
分析灵敏度	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1g/L 的载脂蛋白 B 时，$\triangle A_{g/L} \geqslant 0.15$	0.4546		√
准确度测定	测定有证参考物质，相对偏差应不大于 10%。	1	-5.19%	√
		2	-3.90%	
		3	-2.60%	
精密度测定	重复性：CV≤3%。	2.29%		√
	批间差：R≤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。	0.9997		√
	0.4-2.0g/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	0.71%	√
		浓度 2	1.44%	√
		浓度 3	2.16%	√
		浓度 4	2.25%	√
		浓度 5	2.25%	√
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%。	1.67%		√
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 10%。	0.46%		√
结论	检验是否合格。	合格		

江苏苏诺华医疗技术有限公司 质量管理部 检验报告专用章

检验人：　　复核人：　　质量管理部负责人/批准人：