

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: 2024-04-12

试剂盒批号: 2240410

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	3081CH	2026-03	3.36mmol/L	
校准品 2	Sinnowa 自制	2240410	2025-04-09	2.2mmol/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	2967CH	2025-03	2.56mmol/L	2.18-2.94mmol/L
质控品 2	Randox LIPID CONTROL LEVEL 2	3067CH	2026-03	3.55mmol/L	3.02-4.08mmol/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	34.0ml	√
			R2	9.4ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 600nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A < 0.05$ 。	0.0046		√	
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, $\Delta A_{\text{mmol/L}} > 0.03$	0.1554		√	
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	1	4.21%	√	
		2	4.87%		
		3	5.54%		
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	2.03%	√	
		CV2	0.78%		
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) $\leq 10.0\%$	/			
线性范围测定	[0.3,10.0], 相关系数应不小于 0.9950。 线性相对偏差不超过 10%。	0.9997		√	
		浓度 1	0.71%	√	
		浓度 2	1.99%	√	
		浓度 3	2.42%	√	
		浓度 4	0.33%	√	
		浓度 5	6.07%	√	
		浓度 6	8.33%	√	
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%。	1.52%		√	
标准液均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	0.93%		√	
结论	检验是否合格。			合格	

检验人: 林复核人: 张质量管理部负责人/批准人: 张