

高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 20172402393

检验日期：2025-04-24

试剂盒批号：2250422

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                              |
|-------------|---------------------------------|
| 160ml(40 型) | R1: 32ml×4 R2: 8ml×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    | 1.76 mmol/L |         |
| 校准品 2  | Sinnowa              | 2250422      | 2026-04-21 | 2.10mmol/L  |         |
| 有证参考物质 | 卫生部临床检验中心            | GBW(E)09179C | /          | 1.464mmol/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                                                                       |                 | 40 型   | R1     | 34.0ml | √ |
|          |                                                                              |                 |        | R2     | 9.0ml  | √ |
| 空白吸光度测定  | 在 600nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A < 0.05$                                          |                 | 0.0053 |        | √      |   |
| 分析灵敏度    | 在 600nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的高密度脂蛋白胆固醇时， $\Delta A_{\text{mmol/L}} > 0.04$ |                 | 0.1425 |        | √      |   |
| 准确度测定    | 测定有证参考物质，相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。                                               |                 | 1      | -1.13% | √      |   |
|          |                                                                              |                 | 2      | 3.71%  |        |   |
|          |                                                                              |                 | 3      | 2.10%  |        |   |
| 精密度测定    | 重复性                                                                          | $CV \leq 4.0\%$ | 1      | 3.24%  | √      |   |
|          | 2                                                                            |                 | 3.42%  |        |        |   |
|          | 批间差                                                                          | $R \leq 10.0\%$ | /      |        | /      |   |
| 线性测定     | [0.20-2.50]g/L，相关系数应不小于 0.995。                                               |                 | 0.9985 |        | √      |   |
|          | 线性相对偏差不超过 10%。                                                               |                 | 浓度 1   | 4.44%  | √      |   |
|          |                                                                              |                 | 浓度 2   | 6.55%  | √      |   |
|          |                                                                              |                 | 浓度 3   | 1.86%  | √      |   |
|          |                                                                              |                 | 浓度 4   | 7.72%  | √      |   |
|          |                                                                              |                 | 浓度 5   | 8.54%  | √      |   |
|          |                                                                              |                 | 浓度 6   | 0.76%  | √      |   |
| 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%。                                         |                 | 2.22%  |        | √      |   |
| 校准品均一性测定 | 瓶间变异系数不大于 5%。                                                                |                 | 2.44%  |        | √      |   |
| 结论       | 检验是否合格。                                                                      |                 | 合格     |        |        |   |

检验人：梁钰

复核人：梁钰

批准人：周琦

