

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：2025-01-20 试剂盒批号：2250116
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	1731LP	2026.02	2.33g/L	
校准品 2	Sinnowa	2250116	2026-01-15	2.1g/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	1695UN	2028-03	0.642g/L	0.526-0.758g/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	31.0ml	√
			R2	10.0ml	√
		50	R1	/	/
			R2	/	/
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.1033		√	
分析灵敏度	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1g/L 的载脂蛋白 B 时， $\Delta A_{g/L} \geq 0.15$	0.6693		√	
准确度测定	测定有证参考物质，相对偏差应不大于 10%。	1	3.90%	√	
		2	2.60%		
		3	7.79%		
精密度测定	重复性：CV $\leq$ 3%。	2.50%		√	
	批间差：R $\leq$ 10%	3%		√	
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	3.32%	√	
		浓度 2	4.72%	√	
		浓度 3	6.94%	√	
		浓度 4	8.01%	√	
		浓度 5	0.51%	√	
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%。	9.17%		√	
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 10%。	3.86%		√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人： 复核人： 批准人：