

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：2025-03-15      试剂盒批号：2250313  
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） | R1：30ml×4   R2：10ml×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                    | 2250313  | 2026-03-12 | 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 | 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                                                           | 40     | R1    31.0ml | √  |
|          |                                                                  |        | R2    10.2ml | √  |
| 空白吸光度测定  | 在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。                        | 0.0568 |              | √  |
| 分析灵敏度    | 在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1g/L 的载脂蛋白 B 时， $\Delta A_{g/L} \geq 0.15$ | 0.6762 |              | √  |
| 准确度测定    | 测定有证参考物质，相对偏差应不大于 10%。                                           | 1      | 1.30%        | √  |
|          |                                                                  | 2      | 3.90%        |    |
|          |                                                                  | 3      | 1.30%        |    |
| 精密度测定    | 重复性：CV $\leq$ 3%。                                                | 2.84%  |              | √  |
|          | 批间差：R $\leq$ 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。<br><br>0.4-2.0g/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。  | 0.9943 |              | √  |
|          |                                                                  | 浓度 1   | 9.13%        | √  |
|          |                                                                  | 浓度 2   | 2.68%        | √  |
|          |                                                                  | 浓度 3   | 7.94%        | √  |
|          |                                                                  | 浓度 4   | 6.76%        | √  |
|          |                                                                  | 浓度 5   | 8.31%        | √  |
| 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%。                             | -1.39% |              | √  |
| 校准品均一性测定 | 瓶间变异系数不大于 10%。                                                   | 1.04%  |              | √  |
| 结论       | 检验是否合格。                                                          | 合格     |              |    |

检验人：张金全      复核人：张金全      批准人：周琦

