

脂蛋白（a）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编号：20182401466
检验日期：2025-05-10 试剂盒批号：2250508
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）	R1：32ml*4，R2：8ml*4

	制造商	批号	有效期至	靶值(mg/L)	范围(mg/L)
样本	Sinnowa	2250508	2026-05	900	
质控品	Randox LPD control 2	3067CH	2026-03	236	189-283

检验项目	要求	结果			判定
外观检查	R1 为无色透明液体，无悬浮物及沉淀物； R2 为无色或微黄色透明液体，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	33.0ml	√
			R2	9.0ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.100$ 。	0.0880			√
分析灵敏度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 200mg/L 的样本，吸光度差值 $\Delta A \geq 0.04$ 。	0.380			√
准确度测定	1. $r \geq 0.950$ ，斜率在 [0.9, 1.1] 范围内 2. $\leq 200\text{mg/L}$ 时，最大绝对偏差应不大于 40mg/L； $> 200\text{mg/L}$ 时，最大相对偏差应不大于 20%	r		0.9977	√
		$\leq 200\text{mg/L}$ 时，最大绝对偏差		16.00	
		$> 200\text{mg/L}$ 时，最大相对偏差		8.85%	
重复性测定	$CV \leq 4\%$ 。	1.76%			√
批间差测定	$R \leq 10\%$ 。	/			√
线性测定	在试剂测量范围内，线性相关系数 r 应不小于 0.990。	0.9999			√
	[100-200]mg/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 20\text{mg/L}$ ；（200-800）mg/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	浓度 1	3.48%		√
		浓度 2	5.41%		
		浓度 3	6.24%		
		浓度 4	16.73mg/L		
		浓度 5	16.38mg/L		
结论	检验是否合格。	合格			



检验人：张金元 复核人：王峰 批准人：周琦