

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: 2025-07-17 试剂盒批号: 2250715
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
试剂盒抽检规格:

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	2250715	2026-07	250	
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	8.2ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.100$ 。	0.0869			√
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 $\Delta A \geq 0.04$ 。	0.460			√
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		0.9979	√
		$\leq 200\text{mg/L}$ 时，最大绝对偏差		16.00	
		$> 200\text{mg/L}$ 时，最大相对偏差		8.37%	
重复性测定	$CV \leq 4\%$ 。	1.51%			√
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。 [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 $\pm 10\%$ 。	0.9999			√
		浓度 1	3.60%		
		浓度 2	5.46%		
		浓度 3	5.51%		
		浓度 4	13.39mg/L		
		浓度 5	15.38mg/L		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 张金 复核人: 张军 批准人: 周清