

总胆固醇检测试剂盒（氧化酶法）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 20172401753  
检验日期：2025-03-11 试剂盒批号：2250307  
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, STD: 2ml*1 |

|        | 制造商               | 批号       | 有效期至       | 靶值         | 范围（2SD）         |
|--------|-------------------|----------|------------|------------|-----------------|
| 校准品    | Sinnowa           | 2250307  | 2026-03-06 | 5.17mmol/L |                 |
| 有证参考物质 | 卫生部临检中心           | GBW09179 | /          | 4.33mmol/L |                 |
| 质控品    | Sinnowa control 2 | 2230320U | 2026-03    | 3.85mmol/L | 3.47-4.24mmol/L |

| 检验项目     | 要求                                                                                                    |                   | 结果     |            | 判定     |   |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|------------|--------|---|
| 外观检查     | R1 和 R2 均为无色或淡黄色透明液体，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  | √ |
|          |                                                                                                       |                   | STD    |            | 2.1ml  | √ |
| 空白吸光度测定  | 在 500nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.080$ 。                                                             |                   | 0.0060 |            | √      |   |
| 分析灵敏度测定  | 在 500nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的胆固醇时，吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。                      |                   | 0.0863 |            | √      |   |
| 准确度测定    | 使用内附标准液校准生化分析仪和试剂后，测定有证参考物质，相对偏差 $\leq \pm 10\%$ 。                                                    |                   | 4.16%  |            | √      |   |
| 重复性测定    | 批内精密度                                                                                                 | $CV \leq 4.0\%$ 。 | 1.00%  |            | √      |   |
|          | 批间差                                                                                                   | $R \leq 6\%$ 。    | /      |            | /      |   |
| 线性测定     | 在试剂测量范围内，线性相关系数 r 应不小于 0.9900。                                                                        |                   | 0.9999 |            | √      |   |
|          | [0.5-2.0]mmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 0.2\text{mmol/L}$ ；<br>(2.0-20.0]mmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。 |                   | 浓度 1   | 5.95%      | √      |   |
|          |                                                                                                       |                   | 浓度 2   | 8.54%      | √      |   |
|          |                                                                                                       |                   | 浓度 3   | 8.61%      | √      |   |
|          |                                                                                                       |                   | 浓度 4   | 0.20mmol/L | √      |   |
|          |                                                                                                       |                   | 浓度 5   | 0.16mmol/L | √      |   |
| 校准品外观检查  | 无色透明液体。                                                                                               |                   | 符合要求   |            | √      |   |
| 校准品准确度测定 | 使用 randox 校准品校准生化分析仪和试剂后，测定内附标准液，相对偏差应不大于 10%。                                                        |                   | 0.26%  |            | √      |   |
| 校准品均一性测定 | 瓶间变异系数不超过 5%。                                                                                         |                   | 0.49%  |            | √      |   |
| 结论       | 检验是否合格。                                                                                               |                   | 合格     |            |        |   |

检验人： 复核人： 批准人：

