

编号: YNH/AJ-15-50-2017

甘油三酯检测试剂盒（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 20172401825

检验日期: 2024-01-23

试剂盒批号: 2240119

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

PH计型号: PHS-3C

PH计编号: 600408N0016120545

试剂盒规格:

型号	规格	型号	规格
100ml(30)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4, STD: 2ml*1	300ml(50)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4, STD: 2ml*1
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)
标准品	Sinnowa 自制	2240119	2025-01-18	2.26mmol/L	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW (09179)	/	1.402mmol/L	
质控品	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	1.10mmol/L	0.92-1.28mmol/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。	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	34.0ml	√
			R2	9.2ml	√
		50	R1	/	
	R2	/			
		STD	2.0ml	√	
空白吸光度测定	在 510nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0512		√	
分析灵敏度测定	在 510nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的甘油三酯时, 吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.05$ 。	0.2221		√	
准确度测定	测量参考物质, 相对偏差 $\leq \pm 15.0\%$ 。	6.28%		√	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.27%		√	
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	/			
pH 值测定	试剂的 pH 值范围为 6.00~7.50。	R1	6.73	√	
		R2	6.75		
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。 [1.13-2.03]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 0.20mmol/L; (2.03-9.04]mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9997		√	
		浓度 1	0.48%	√	
		浓度 2	0.21%	√	
		浓度 3	2.86%	√	
		浓度 4	0.03mmol/L	√	
		浓度 5	0.10mmol/L	√	
标准液外观检查	无色透明液体。	符合要求		√	
标准液准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定标准液, 相对偏差应不大于 10%。	-0.44%		√	
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	1.01%		√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 林

复核人: 李

质量管理部负责人/批准人: 俞

