

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: 2023-10-24

试剂盒批号: 2231021

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 | 2231021 | 2024-10-20 | 2.26mmol/L | / |
| 有证参考物质 | 卫生部临检中心 | GBW (09178c) | / | 1.766mmol/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 | / | |
| | | | / | |
| | | 40 | 32.0ml | |
| | | | 9.0ml | |
| | | 50 | / | |
| | | / | / | |
| | STD | 2.0ml | ✓ | |
| 空白吸光度测定 | 在 510nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。 | 0.0448 | ✓ | |
| 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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.05$ 。 | 0.3309 | ✓ | |
| 准确度测定 | 测量参考物质, 相对偏差 $\leq \pm 15.0\%$ 。 | 3.81% | ✓ | |
| 精密度测定 | $CV \leq 5\%$ 。 | 1.24% | ✓ | |
| pH 值测定 | 试剂的 pH 值范围为 6.00~7.50。 | R1 | 6.72 | |
| | | R2 | 6.74 | |
| 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 | 0.44% | ✓ |
| | | 浓度 2 | 0.18% | ✓ |
| | | 浓度 3 | 2.48% | ✓ |
| | | 浓度 4 | 0.05mmol/L | ✓ |
| 浓度 5 | 0.11mmol/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%。 | 0.91% | ✓ | |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | | |



检验人: [Signature]

复核人: [Signature]

质量管理部负责人/批准人: [Signature]