

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: 2024-02-28

试剂盒批号: 2240226

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

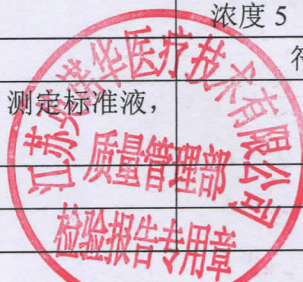
PH计编号: 600408N0016120545

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	2240226	2025-02-25	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 9.4ml	√ √
			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 $A \leq 0.200$ 。	0.0713
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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.05$ 。	0.2251		√
准确度测定	测量参考物质, 相对偏差 $\leq \pm 15.0\%$ 。	3.42%		√
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.14%		√
	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	6.74	
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%。	0.9998		√
		浓度 1	0.46%	√
		浓度 2	0.77%	√
		浓度 3	2.11%	√
		浓度 4	0.04mmol/L	√
浓度 5	0.04mmol/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%。	-0.88%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.28%		√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 林

复核人: 叶

质量管理部负责人/批准人: 张