编号：YNH/AJ-15-68-2017

高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（清除法）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 20172402393

检验日期：2024-03-07　　试剂盒批号：2240306

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	型号	规格
100ml（30 型）	R1：20ml×4　R2：5ml×4　CAL：1ml×1	40ml（小包装）	R1：32ml×1　R2：8ml×1　CAL：1ml×1
160ml（40 型）	R1：32ml×4　R2：8ml×4　CAL：1ml×1	300ml(50 型)	R1：60ml×4　R2：15ml×4　CAL：1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品 1	Randox HDL/LDL CAL	2962CH	2025-02	2.09 mmol/L	
校准品 2	Sinnowa 自制	2240306	2025-03-05	1.5mmol/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW（E）09179C	/	1.238 mmol/L	
质控品 1	Randox　hum asy control 2	1606UN	2026-05	1.36 mmol/L	1.16-1.56mmol/L
质控品 2	Randox　hum asy control 3	1309UE	2026-10	2.37mmol/L	2.01-2.73mmol/L

检验项目	要求		结果		判定
外观检查	R1 和 R2 均为无色透明液体，无悬浮物及沉淀物。		符合要求		√
净含量测定	不低于标示值		30 型	R1 /	
				R2 /	
			40 型	R1 34.0ml	√
				R2 9.4ml	√
			50 型	R1 /	
				R2 /	
空白吸光度测定	在 600nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A＜0.05		0.0056		√
分析灵敏度	在 600nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的高密度脂蛋白胆固醇时，$\triangle A_{mmol/L}$＞0.04		0.1836		√
准确度测定	测定有证参考物质，相对偏差应不大于±10%。		1	1.77%	√
			2	3.39%	
			3	4.19%	
精密度测定	重复性	CV≤4.0%	1	1.55%	√
			2	1.33%	
	批间差	R≤10.0%	/		
线性测定	[0.20-2.50]mmol/L，相关系数应不小于 0.995。		0.9995		√
	线性相对偏差不超过 10%。		浓度 1	0.39%	√
			浓度 2	2.40%	√
			浓度 3	6.72%	√
			浓度 4	6.19%	√
			浓度 5	5.92%	√
			浓度 6	6.18%	√
校准品外观检查	冻干粉，复溶后为淡黄色液体		符合要求		√
校准品准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后，测定校准品，相对偏差应不大于 10%。		2.22%		√
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。		0.88%		√
结论	检验是否合格。		合格		

检验人：　　复核人：　　质量管理部负责人/批准人：