

编号: YNH/AJ-15-44-2017

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: 2024-03-11

试剂盒批号: 2240308

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)	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)
校准品	Sinnowa 自制	2240308	2025-03-07	5.17mmol/l	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW09179	/	4.33mmol/l	
质控品	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	4.14mmol/l	3.60-4.68mmol/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	32.5ml	√
		R2	9.2ml	√
		50		
		R1	/	
		R2	/	
		STD	2.0ml	√
空白吸光度测定	在 500nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.080$ 。	0.0040	√	
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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.0901	√	
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 $\leq \pm 10\%$ 。	2.93%	√	
重复性测定	批内精密度	$CV \leq 4.0\%$	1.17%	√
	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。 [0.5-2.0]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 0.2\text{mmol/L}$; (2.0-20.0)mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。		0.9998	√
		浓度 1	0.64%	√
		浓度 2	2.05%	√
		浓度 3	2.04%	√
		浓度 4	0.09mmol/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 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%。	1.10%	√	
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.38%	√	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 林

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 李

