

载脂蛋白 B 检测试剂盒（免疫比浊法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求 苏械注准 20172402396

检验日期: 2024-05-28

试剂盒批号: 2240524

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 |
|------------|----------------------------------|
| 96ml (30) | R1: 18ml×4 R2: 6ml×4 CAL: 1ml×1 |
| 160ml (40) | R1: 30ml×4 R2: 10ml×4 CAL: 1ml×1 |
| 256ml (50) | R1: 48ml×4 R2: 16ml×4 CAL: 1ml×1 |

| | 制造商 | 批号 | 有效期至 | 靶值 | 范围 (2SD) |
|---------|--------------------------|----------|------------|---------|--------------|
| 校准品 1 | Randox APO CAL | 1616LP | 2024.10 | 2.01g/L | |
| 校准品 2 | Sinnowa 自制 | 2240524 | 2025-05-23 | 2.4g/L | |
| 有证参考物质 | 卫生部临检中心 | GBW09193 | / | 0.77g/L | |
| 质控品水平 1 | Randox hum asy control 2 | 1606UN | 2026-05 | 0.66g/L | 0.54-0.77g/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 | R1 | / | |
| | | | R2 | / | |
| | | 40 | R1 | 32.0ml | √ |
| | | | R2 | 10.5ml | √ |
| | | 50 | R1 | / | |
| | | | R2 | / | |
| 空白吸光度测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。 | 0.0722 | | √ | |
| 分析灵敏度 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1g/L 的载脂蛋白 B 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.15$ | 0.5265 | | √ | |
| 准确度测定 | 测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 10%。 | 1 | 3.90% | √ | |
| | | 2 | 3.90% | | |
| | | 3 | 5.19% | | |
| 精密度测定 | 重复性: $CV \leq 3\%$ 。 | 1.43% | | √ | |
| | 批间差: $R \leq 10\%$ | / | | | |
| 线性范围测定 | 在试剂测量范围内, 用相关系数应不小于 0.9900。 0.4-2.0g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。 | 0.9996 | | √ | |
| | | 浓度 1 | 0.78% | √ | |
| | | 浓度 2 | 1.55% | √ | |
| | | 浓度 3 | 1.36% | √ | |
| | | 浓度 4 | 1.77% | √ | |
| | | 浓度 5 | 6.13% | √ | |
| 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%。 | 1.67% | | √ | |
| 校准品均一性测定 | 瓶间变异系数不大于 10%。 | 1.52% | | √ | |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | | | |



检验人: 张明

复核人: 张明

批准人: 张明