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：2024-06-13　　试剂盒批号：2240611

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：07701502021505006

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 D LDL/LDL CAL	3081CH	2026-03	1.76 mmol/L	
校准品 2	Sinnowa 自制	2240611	2025-06-10	1.4mmol/L	
有证参考物质	卫生部临床检验中心	GBW（E）09179C	/	1.238 mmol/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	0.0020			√
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	0.2157			√
准确度测定	测定有证参考物质，相对偏差应不大于±10%。	1		5.81%	√
		2		1.77%	
		3		4.19%	
精密度测定	重复性　CV≤4.0%	1		2.96%	√
		2		1.93%	
	批间差　R≤10.0%	/			
线性测定	[0.20-2.50]g/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		1.27%	√
		浓度 2		0.85%	√
		浓度 3		3.46%	√
		浓度 4		0.35%	√
		浓度 5		1.82%	√
		浓度 6		8.05%	√
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%。	0.95%			√
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	1.86%			√
结论	检验是否合格。	合格			

检验人：　　复核人：　　批准人：

江苏英诺华医疗技术有限公司 质量管理部 出厂检验报告专用章