

甘油三酯检测试剂盒（酶法）出厂检验报告

依据：医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20172401825

日期：2024-07-10

试剂盒批号：2240708

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	2240708	2025-07-07	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	1695UN	2028-03-28	1.05mmol/L	0.882-1.22mmol/L

检验项目	要求	结果		判定	
		符合	不符合		
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 9.4ml	√ √	
			50	R1 / R2 /	
		STD		2.1ml	√
		空白吸光度测定	在 510nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.1219	
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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.05$ 。	0.2648		√	
准确度测定	测量参考物质，相对偏差 $\leq \pm 15.0\%$ 。	4.37%		√	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.38%		√	
	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	6.84	√	
		R2	6.84		
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。	0.9988		√	
	[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%。	浓度 1	4.45%	√	
		浓度 2	1.66%	√	
		浓度 3	6.05%	√	
		浓度 4	0.10mmol/L	√	
标准液外观检查	无色透明液体。	浓度 5	0.01mmol/L	√	
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%。	0.59%		√	
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	1.27%		√	
结论	检验是否合格。	合格			



检验人： 王强

复核人： 李伟

批准人： 李伟