

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: 2025-07-15

试剂盒批号: 2250709

生化仪型号: DS-401

生化仪编号: DS1X8001

检测项目	要求	结果	判定
外观性状	无色透明,无可见颗粒,无可见菌丝。	符合	合格
化学稳定性	不低于6个月	符合	合格
空白值检测限	在400nm处, 光径1cm时, 空白吸光度A _{400nm} ≤ 0.020	0.015	合格
灵敏度	在400nm处, 光径1cm时, 测定1.0mmol/L 胆固醇标准品在空白试剂中, A _{400nm} ≥ 0.050	0.055	合格
准确度	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于±10%	3.5%	合格
精密度	重复性	CV ≤ 4.0%	3.5%
	稳定性	CV ≤ 4.0%	3.4%
特异性	测定血清中不含干扰物质, 检测结果应不大于1.0%	1.3%	合格
		1.5%	合格
		1.2%	合格
		1.1%	合格
		1.2%	合格
		1.1%	合格
物理外观检查	密封瓶, 其溶液为无色透明。	符合要求	合格
化学稳定性	将密封瓶置于40℃水浴中, 保存48小时后, 仍为无色透明, 无可见颗粒。	符合	合格
化学稳定性	将密封瓶置于40℃水浴中, 保存48小时后, 仍为无色透明, 无可见颗粒。	符合	合格



检验人: _____ 审核人: _____ 主管人: _____