

## 甘油三酯测定试剂盒（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 20172401825

检验日期: 2025-12-09

试剂盒批号: 2251205

ETC仪器号: DS-401

ETC仪器号: DSTKS001

地址: 南京市栖霞区迈皋桥街道

地址: 南京市栖霞区迈皋桥街道

电话: 025-86000555

### 外观检验合格

数量	规格
100盒	100盒/箱

待检品	批号	仪器	有效期	温度	范围 (mmol/L)
质控品	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	1.05mmol/L	0.882-1.22mmol/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	√	
终盒量测定	不低于标示量。	40	√	
		R1	33.0ml	√
		R2	30.0ml	√
密封性检查	密封完好, 无漏液现象。	符合	√	
外观检查	包装完好, 无破损, 无受潮。	符合	√	
有效期检查	在有效期内。	符合	√	
标识检查	标识清晰, 无模糊, 无脱落。	符合	√	
其他检查	无其他异常。	符合	√	

项目	要求	结果	判定									
线性测定	0.20mmol/L; (2.03-9.04)mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>浓度 3</td> <td>4.57%</td> <td>√</td> </tr> <tr> <td>浓度 4</td> <td>0.14mmol/L</td> <td>√</td> </tr> <tr> <td>浓度 5</td> <td>0.10mmol/L</td> <td>√</td> </tr> </table>	浓度 3	4.57%	√	浓度 4	0.14mmol/L	√	浓度 5	0.10mmol/L	√	√
浓度 3	4.57%	√										
浓度 4	0.14mmol/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%。	0.29%	√									
标准液均匀性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.70%	√									
结论	检验是否合格。	合格	√									



检验员: 王明

日期: 2025-12-09