

编号: YNH/AJ-15-44-2017

总胆固醇检测试剂盒(氧化酶法) 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 20172401753

检验日期: 2026-03-24

试剂盒批号: 2260320

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

试剂盒抽检规格:

型号	规格
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)
校准品	Simmowa	2260320	2027-03-19	5.17mmol/L	

校准品名称	校准品批号	校准品有效期至	校准品靶值	校准品范围(2SD)
胆固醇校准品	2260320	2027-03-19	5.17mmol/L	

线性测定	0.9900。			
	[0.5-2.0]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过±0.2mmol/L;	浓度 1	5.08%	✓
		浓度 2	4.75%	✓
	(2.0-20.0]mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过±10%。	浓度 3	9.53%	✓
		浓度 4	0.17mmol/L	✓
浓度 5		0.15mmol/L	✓	
校准品外观检查	无色透明液体。		符合要求	✓
校准品准确度测定	使用 2260320 校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定再测物性液, 相对偏差应不大于 10%。		0.19%	✓

