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：2025-07-15　　试剂盒批号：2250709

生化仪机型：DS-401　　生化仪编号：DS1K5001

紫外可见分光光度计型号：15　　紫外可见分光光度计编号：[illegible]

试剂盒规格：

| 型号 | 规格 |
| --- | --- |
| 160ml（40 型） | R1：32ml×4　R2：8ml×4　CAL：1ml×1 |

| [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 有证参考物质 | 山东省医学检验中心 | GBW(E)091706 | / | 1.464mmol/L |
| [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 净含量测定 | 不低于标示值 | 40 型 | R1 | 33.0ml | √ |
| | | | R2 | 9.0ml | √ |
| 空白吸光度测定 | 在 600nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A<0.05 | 0.0065 | √ |
| [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 准确度测定 | 测定有证参考物质，相对偏差应不大于±10%。 | [illegible] | [illegible] |
| [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| [illegible] | [illegible] | 0.0065 | [illegible] |
| 线性测定 | 线性相对偏差不超过 10%。 | 浓度 1 | 1.99% | |
| | | 浓度 2 | 2.96% | √ |
| | | 浓度 3 | 0.18% | √ |
| | | 浓度 4 | 6.12% | √ |
| | | 浓度 5 | 6.05% | √ |
| | | 浓度 6 | 4.12% | √ |
| 校准品外观检查 | 冻干粉，复溶后为淡黄色液体。 | 符合要求 | √ |
| [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 校准品批一致性测定 | 不超过 [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | |

姓名　　签名　　盖章