

总胆固醇检测试剂盒（氧化酶法）出厂检验报告

检验依据: 国家药监局产品技术要求编号: 苏械注准 20152040001

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Sinnova	2251104	2026-11-03	5.17mmol/L	
有证参考物质	卫生部检验中心	02009179		4.33mmol/L	
质控品	Sinnova control 2	2230201	2026-03	3.85mmol/L	3.47-4.23mmol/L

检测项目	要求	结果	判定
外观检查	试剂瓶密封完好, 试剂瓶盖密封完好, 无霉变, 无异物。	符合要求	合格

净含量测定	不低于标示值。	3.2	3.0 ml
-------	---------	-----	--------

全总胆固醇测定	在 0.02mmol/L 范围内, 线性良好, 空白误差 ≤ 0.001mmol/L, 线性误差 ≤ 0.002mmol/L, 总误差 ≤ 0.01mmol/L, 精密度 CV ≤ 0.05%。	合格	合格
可溶性胆固醇测定	同全总胆固醇测定。	合格	合格

准确度测定	使用国家计量标准物质, 平行 3 份, 重复 3 次, 测定结果与参考值符合, 相对偏差 ≤ 3.0%。	合格	合格
-------	--	----	----

稳定性测定	批内精密度 CV ≤ 0.05%。	合格	合格
批内精密度	批内精密度 CV ≤ 0.05%。	合格	合格
线性测定	在 0.02mmol/L 至 10mmol/L 范围内, 线性良好, 线性误差 ≤ 0.001mmol/L, 线性斜率与理论值符合, 线性相关系数 r ≥ 0.9999。	合格	合格
准确度测定	10.5mmol/L 准确度: 线性良好, 线性斜率与理论值符合, G. Control A, C. Control B 在数据内, 线性良好, 偏差 ≤ 10%。	合格	合格
试剂空白测定	无色透明液体。	符合要求	合格

稳定性测定	批内精密度 CV ≤ 0.05%。	合格	合格
批内精密度	批内精密度 CV ≤ 0.05%。	合格	合格
线性测定	在 0.02mmol/L 至 10mmol/L 范围内, 线性良好, 线性误差 ≤ 0.001mmol/L, 线性斜率与理论值符合, 线性相关系数 r ≥ 0.9999。	合格	合格
准确度测定	10.5mmol/L 准确度: 线性良好, 线性斜率与理论值符合, G. Control A, C. Control B 在数据内, 线性良好, 偏差 ≤ 10%。	合格	合格
试剂空白测定	无色透明液体。	符合要求	合格

稳定性测定	批内精密度 CV ≤ 0.05%。	合格	合格
批内精密度	批内精密度 CV ≤ 0.05%。	合格	合格
线性测定	在 0.02mmol/L 至 10mmol/L 范围内, 线性良好, 线性误差 ≤ 0.001mmol/L, 线性斜率与理论值符合, 线性相关系数 r ≥ 0.9999。	合格	合格
准确度测定	10.5mmol/L 准确度: 线性良好, 线性斜率与理论值符合, G. Control A, C. Control B 在数据内, 线性良好, 偏差 ≤ 10%。	合格	合格
试剂空白测定	无色透明液体。	符合要求	合格

稳定性测定	批内精密度 CV ≤ 0.05%。	合格	合格
批内精密度	批内精密度 CV ≤ 0.05%。	合格	合格
线性测定	在 0.02mmol/L 至 10mmol/L 范围内, 线性良好, 线性误差 ≤ 0.001mmol/L, 线性斜率与理论值符合, 线性相关系数 r ≥ 0.9999。	合格	合格
准确度测定	10.5mmol/L 准确度: 线性良好, 线性斜率与理论值符合, G. Control A, C. Control B 在数据内, 线性良好, 偏差 ≤ 10%。	合格	合格
试剂空白测定	无色透明液体。	符合要求	合格



检验员: 李静
审核员: 李静
合格