

产品检验报告

编号: ZL/JL004-G-2021

序号: 2504002

品 名	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-保护性试剂法）	规 格	试剂 1: 60ml×2 试剂 2: 40ml
生产批号	20250402	取样日期	2025. 04. 25
检验日期	2025. 04. 25	报告日期	2025. 04. 25
检测仪器	日立 7180	仪器编号	2216-08

备注:

检验项目		标准规定	检验结果
外观		外包装完整无破损; 试剂 1: 无色或淡黄色澄清液体; 试剂 2: 无色或淡黄色澄清液体;	合格
净含量		净含量不低于标示值。	合格
空白吸光度		在主波长 546nm、副波长 660nm、37℃条件下, 试剂空白吸光度不大于 0.05。	合格
空白吸光度变化率		-----	-----
分析灵敏度		检测浓度为 1.00mmol/L 的样本时, 吸光度变化大于 0.03。	合格
线 性	线性范围	[0.30, 10.00]mmol/L, 相关系数 r 不小于 0.995。	合格
	相对偏差	(3.00, 10.00]mmol/L 线性范围内, 相对偏差不超过±10%;	合格
	绝对偏差	[0.30, 3.00]mmol/L 线性范围内, 绝对偏差不超过±0.30mmol/L。	合格
重 复 性		测试(2.50±0.50)mmol/L 和 (5.00±1.00) mmol/L 的人血清或质控品, 重复测试 10 次, CV≤3%;	合格
批 间 差		用三个不同批号的试剂测试 (2.50±0.50) mmol/L 的同一样本, 重复测试 3 次, 相对极差 R≤10%。	合格
准 确 度		测定 GBW09179 标准物质, 测定结果不超过标示值的±10%。/ 质控血清的测定结果应在标示值不超过±10%。	合格
空白限/定量限		-----	-----
检验结论: 合格			

报告人:

质检01

复核人:

质检03

负责人:

赵飞