

产品检验报告

编号: ZL/JL004-G-2021

序号: 2504001

品 名	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-选择抑制法）		规 格	试剂 1: 60ml×2 试剂 2: 40ml
生产批号	20250401		取样日期	2025. 04. 16
检验日期	2025. 04. 16		报告日期	2025. 04. 16
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 0.04。		合格
线 性	线性范围	[0.20, 2.50]mmol/L, 相关系数 r 不小于 0.995。		合格
	相对偏差	(1.00, 2.50]mmol/L 线性范围内, 相对偏差不超过±10%;		合格
	绝对偏差	[0.20, 1.00]mmol/L 线性范围内, 绝对偏差不超过±0.10mmol/L。		合格
重 复 性		测试(0.80±0.20)mmol/L 和 (1.50±0.50)mmol/L 的血清样品或质控品, 重复测试 10 次, CV≤4%;		合格
批 间 差		用三个不同批号的试剂测试 (1.50±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±10%以内		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