

# 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: 2025-04-09

试剂盒批号: 2250407

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

试剂盒规格:

别号	规格
GBW09179	4.33mmol/L

检测项目	要求	检测结果	判定
外观性状	试剂盒应为无色或淡黄色透明液体, 无可见异物, 无沉淀物。	符合规定	合格
化学稳定性	试剂盒在有效期内, 经多次冻融循环后, 性能应符合规定。	符合规定	合格
精密度	试剂盒在有效期内, 精密度应符合规定。	符合规定	合格
准确度	试剂盒在有效期内, 准确度应符合规定。	符合规定	合格

检测项目	要求	检测结果	判定
灵敏度	试剂盒在有效期内, 灵敏度应符合规定。	符合规定	合格
特异性	试剂盒在有效期内, 特异性应符合规定。	符合规定	合格
稳定性	试剂盒在有效期内, 稳定性应符合规定。	符合规定	合格

检测方法: 氧化酶法

检测原理: 胆固醇经胆固醇氧化酶作用, 生成胆固醇氧化酶, 在过氧化物酶存在下, 将过氧试剂氧化成有色物质, 在 500nm 处测定吸光度。

检测方法: 氧化酶法

检测原理: 胆固醇经胆固醇氧化酶作用, 生成胆固醇氧化酶, 在过氧化物酶存在下, 将过氧试剂氧化成有色物质, 在 500nm 处测定吸光度。

检验人: [Signature]

审核人: [Signature]

批准人: [Signature]