



检 验 报 告

报告编号: 国医检(设)字 GYJ2020 第 3022 号

委 托 方	国家药品监督管理局
样品名称	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-表面活性剂清除法)
型号规格	试剂 1: 2×60mL, 试剂 2: 2×20mL
检验类别	2020 年国家医疗器械抽检

上海市医疗器械检测所

注 意 事 项

- 一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起七日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于收到的被检样品。
- 八、注册检验类别的报告仅用于医疗器械产品注册与备案。
- 九、若报告未加盖资质认定标志（CMA），则仅作为科研、教学、内部质量控制或医疗器械产品注册与备案之用。
- 十、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

地 址：上海市浦东金银花路 1 号

电 话：（021）38019900

传 真：（021）38019817

邮政编码：201318

上海市医疗器械检测所

检验报告首页

报告编号：国医检（设）字 GYJ2020 第 3022 号

共 4 页 第 1 页

样品名称	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）		样品编号	GYJ2020-3022
	送样（/）	抽样（√）		
商标	/		型号规格	试剂 1：2×60mL，试剂 2：2×20mL
委托方	国家药品监督管理局		检验类别	2020 年国家医疗器械抽检
委托方地址	北京市西城区展览路北露园 1 号		产品编号 / 批号	20191223
生产单位	柏定生物工程（北京）有限公司		抽样单编号	11-20-30050-18-36
受检单位	柏定生物工程（北京）有限公司		生产日期	20191223
抽样单位	北京市药品监督管理局		样品数量	6
抽样地点	成品库		抽样基数	129
抽样日期	2020 年 5 月 13 日		检验地点	本所实验室
到样日期	2020 年 5 月 18 日		检验日期	2020 年 6 月 8 日～ 2020 年 7 月 3 日
检验项目	药监综械管〔2020〕46 号文附件 1《2020 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产品检验方案》中“30050. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）”的检验项目			
检验依据	药监综械管〔2020〕46 号文附件 1《2020 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产品检验方案》中“30050. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）”的检验依据			
检验结论	抽检综合结论：合格 <div style="text-align: right;">（检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期</div>			
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。			

批 准：_____

审 核：_____

检 验：_____ 邓敏

职 务：_____ 授权签字人

上海市医疗器械检测所

检验报告

报告编号：国医检（设）字 GYJ2020 第 3022 号

样品编号：GYJ2020-3022

共 4 页 第 2 页

样品描述

- 1、被检样品封样完好。
- 2、本次检验，被检样品为柏定生物工程（北京）有限公司生产的低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法），规格：试剂 1：2×60mL、试剂 2：2×20 mL，生产批号：20191223，生产日期：20191223，使用期限：20201222。

型号规格或其他说明

- 1、检测结果不包括不确定度的估算值。
- 2、本次检验，产品技术要求为：京械注准 20152401196。
- 3、本次检验，使用柏定生物工程（北京）有限公司生产的低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）校准品进行校准，规格：1×1mL，生产批号：20200416，生产日期：20200416，使用期限：20210415，靶值：2.14mmol/L。
- 4、本次检验，使用日立全自动生化分析仪，型号：7100。
- 5、根据企业产品技术要求，“2.8 准确度”条款规定测试国际参考物质 SRM 1951b（NIST）。本次检测，企业未能提供此参考物质，故未对此条款进行检测。

检验报告

共 4 页 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求		检验结果	单项结论	备注
1	线性区间	2.6	2.6.1 [0.30, 11.63]mmol/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。		1.000 ₍₋₎	符合	/
			2.6.2	[0.30, 1.00]mmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过±0.08mmol/L； 单位：mmol/L	-0.07～-0.02		/
				(1.00, 11.63]mmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。	+0%～+4%		/
2	重复性	2.7.1	变异系数 CV≤3% 。	高值 4.0 mmol/L -6.0 mmol/L	0%	符合	/
				中值 2.0 mmol/L -3.0 mmol/L	1%		/
3	准确度	2.8	相对偏差在±10%范围内（测试国际参考物质 SRM 1951b（NIST））		/	/	/

此处空白

上海市医疗器械检测所

检验报告照片页

报告编号：国医检（设）字 GYJ2020 第 3022 号

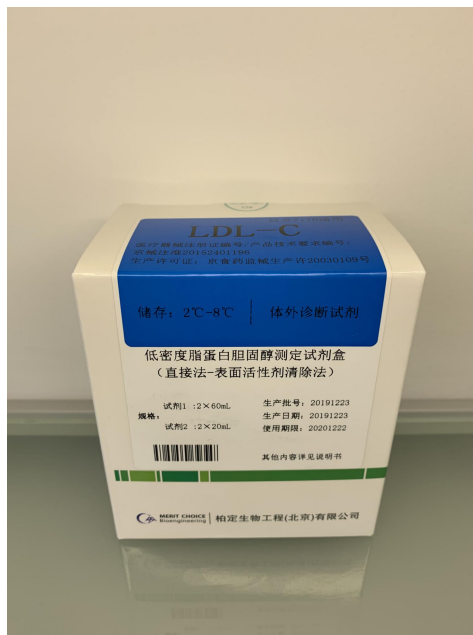
样品编号：GYJ2020-3022

共 4 页 第 4 页

照片和说明



No1 试剂盒组分



No2 试剂盒外包装