

**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 |

**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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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  （检验报告专用章或检验单位公章）  签发日期 | | | |
| 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

|  |
| --- |
| 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。 |

| 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。 | | 1.00 | 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 | | | | | | | |

| 照片和说明 |
| --- |
| №1试剂盒组分 |
| №2试剂盒外包装 |