



# 检验报告

## Certificate of Analysis

产品名称 Product Name		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） Low Density Lipoprotein Cholesterol Assay Reagent Kit (Direct-Surfactant Clearance Method)			
产品型号 Product Model		/		包装规格 Package Size	R1: 40ml×3 R2: 20ml×2
批 号 Lot No.		20251202		有效期 Expiry Date	2026. 12. 01
生产日期 Manufacture Date		2025. 12. 02		检验日期 Inspection Date	2025. 12. 10
检验项目 Subjects		检验标准 Inspection Standards		检验结果 Results	结果判定 Conclusion
1	外观 Appearance	R1无色、R2淡黄色的澄清液体，无混浊，无未溶解物 R1 is colorless, clear liquid and R2 is yellowish, clear liquid, without cloudiness or undissolved materials		符合 Meet with the requirement	合格 Pass
2	净含量 Volume	液体试剂的净含量应不少于标示值 The net volume of liquid reagents should not be less than the indicated value		符合 Meet with the requirement	合格 Pass
3	准确度 Accuracy	相对偏差不超过±10% The relative deviation should not exceed ±10%		-2.97%	合格 Pass
4	重复性 Repeatability	变异系数CV≤6% Coefficient of Variation (CV) ≤ 6%		4.06%	合格 Pass
5	线性范围 Linearity range	在0.13 mmol/L~11.6 mmol/L (5 mg/dL~450 mg/dL) (37℃) 范围内，相关系数 (r) 应≥0.99 Within the range of 0.13 mmol/L ~ 11.6 mmol/L (5 mg/dL ~ 450 mg/dL) (37℃), the correlation coefficient (r) should be ≥ 0.99		0.9987	合格 Pass
检验结论 Inspection Conclusion		合格 Pass			
报告人 Reporter		邱志成		日期 Date	2025. 12. 10
批准（检验工程师） Approved by (Quality Engineer)		高曼姿		日期 Date	2025. 12. 10
备注 Remarks		若无内容填写应用“/”。 If there is no information, please fill with“/”.			

表格编号/Form Number: RT-RFM-Q8506

REV: A. 0/ 保存期限: 10年/Storage Life: 10 years