

编号: YNH/AJ-15-59-2017

乳酸脱氢酶检测试剂盒（乳酸底物法）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 20172401754

检验日期: 2023-08-23

试剂盒批号: 2230821

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:

型号	规格	型号	规格
100ml(30)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4	300ml(50)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4
160ml(40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4		

	制造商	批号	有效期至	靶值/标示值	范围 (2SD)
校准品	Randox CAL 2	1226UE	2023-10	357U/L	
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090593	/	420U/L	
质控品	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	205U/L	175-235U/L

检验项目	要求	结果	判定	
外观检查	R1 与 R2 均为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求	√	
净含量测定	不低于标示值。	30	R1 / R2 /	
		40	R1 33.0ml	√
			R2 8.8ml	√
		50	R1 /	
			R2 /	
		空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.2168
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0006	√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 LDH 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 1 \times 10^{-4}$ 。	3.29×10^{-4}	√	
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定有证参考物质, 相对偏差 $\leq \pm 10\%$ 。	-1.11%	√	
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	0.89%	√	
	批间差 $R \leq 10\%$	/		
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [25-100]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 10U/L; (100-750]U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9998		√
		浓度 1	0.42%	√
		浓度 2	1.82%	√
		浓度 3	1.63%	√
		浓度 4	7.39U/L	√
		浓度 5	1.00U/L	√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 张林

复核人: 亚博

质量管理部负责人/批准人: 蒋红