

## 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: 2023-12-20

试剂盒批号: 2231218

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		

校准品	制造商	批号	有效期至	靶值/标示值	范围 (2SD)
校准品	Randox CAL 2	1298UE	2025-01	358U/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	32.0ml	√
		R2	8.2ml	√
50				
R1	/			
R2	/			
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.1425	√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0013	√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 LDH 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\min \geq 1 \times 10^{-4}$ 。	$3.32 \times 10^{-4}$	√	
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 $\leq \pm 10\%$ 。	1.75%	√	
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	1.67%	√	
	批间差 $R \leq 10\%$	5.38%	√	
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, 线性绝对偏差不得超过 10U/L; (100-750]U/L 范围内, 线性相对偏差不得超过 10%。	0.9998		√
		浓度 1	0.51%	√
		浓度 2	2.14%	√
		浓度 3	1.88%	√
		浓度 4	6.96U/L	√
		浓度 5	0.43U/L	√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 林

复核人: 王婷

质量管理部负责人/批准人: 蒋