

编号: YNH/AJ-15-47-2017

## α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒出厂检验报告 (酶学速率法)

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20182401596

检验日期: 2024-01-19

试剂盒批号: 2240117

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

对照生化仪: 日立 3100

对照生化仪编号: 1622-02

紫外可见分光光度计型号: L5

紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

外购试剂盒制造商: 九强

外购试剂盒批号: 23-0221

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	CF 型	R1: 20ml×2 R2: 5ml×2

	制造商	批号	有效期至	靶值	稀释后浓度
校准品	Randox CAL 3	1298UE	2025-01	390U/L	195U/L
质控品	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	215U/L	172U/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	34.0ml	√
			R2	9.4ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 1.100$ 。	2.2514		√	
空白吸光度稳定性测定	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 $\alpha$ -HBDH 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/min \geq 6 \times 10^{-5}$ 。	$1.65 \times 10^{-4}$		√	
准确度测定	1. $r \geq 0.975$ 2. $\leq 72U/L$ 范围内, 每个浓度点线性绝对偏差不超过 $\pm 7.2U/L$ ; $> 72 U/L$ 范围内, 每个浓度点线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	r	0.9988	√	
		$\leq 72U/L$ 最大绝对偏差	5.00 U/L		
		$> 72 U/L$ 最大相对偏差	-8.97%		
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	1.10%		√	
	批间差 $R \leq 10\%$ 。	5.52%		√	
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 $\pm 10 U/L$ ; [101-750]U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9996		√	
		浓度 1	0.62%	√	
		浓度 2	3.13%		
		浓度 3	4.87%		
		浓度 4	2.51U/L		
		浓度 5	1.73U/L		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 林

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 李

