

## 碱性磷酸酶检测试剂盒（对硝基酚磷酸盐连续监测法）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 20172401752

检验日期: 2025-03-11

试剂盒批号: 2250307

D 系列生化仪机型: DS-401

D 系列生化仪编号: 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

PH 计型号: PHS-3C

PH 计编号: 600408N0016120566

日立生化仪机型: 3100

日立生化仪编号: 1622-02

外购试剂盒制造商: 九强

外购试剂盒批号: 24-0603

试剂盒规格:

| 型号        | 规格                   |
|-----------|----------------------|
| 160ml(40) | R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 |

|     | 制造商                      | 批号     | 有效期至    | 靶值      | 稀释后浓度  |
|-----|--------------------------|--------|---------|---------|--------|
| 校准品 | Randox CAL 3             | 1674UN | 2026-04 | 200U/L  | 130U/L |
| 质控品 | Randox hum asy control 2 | 1695UN | 2028-03 | 191 U/L | /      |

| 检验项目       | 要求  | 结果                  | 判定      |
|------------|---|---------------------|---------|
| 外观检查       | R1 为无色透明液体, R2 为无色或淡黄色透明液体, 均无悬浮物及沉淀物。  | 符合要求                | √       |
| 净含量测定      | 不低于标示值  | 40                  | √       |
|            |   | R1                  | 33.0ml  |
|            |   | R2                  | 9.0ml   |
| 空白吸光度测定    | 在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。   | 0.1536              | √       |
| 空白吸光度变化率测定 | 在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A / \min \leq 0.005$ 。   | 0.0005              | √       |
| PH 测定      | R1 试剂的 PH 值的范围是 9.80-10.80  | 10.32               | √       |
| 分析灵敏度测定    | 在 405nm 处, 光径 1cm 时, 测量 120U/L 的 ALP 时, 吸光度变化 $\Delta A / \min \geq 0.015$ 。                                    | 0.042               | √       |
| 准确度测定      | 1. $r \geq 0.975$<br>2. [25-100]U/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 $\pm 10U/L$ ; (100-750)U/L 范围内, 线性相对偏差不得超过 $\pm 10\%$ 。     | r                   | 0.9998  |
|            |   | [25-100]U/L 最大绝对偏差  | 6.00U/L |
|            |   | (100-750)U/L 最大相对偏差 | 8.18%   |
| 精密度测定      | 批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。   | 3.36%               | √       |
|            | 批间精密度 $R \leq 10\%$   | /                   | /       |
| 线性测定       | 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。<br>[25-100]U/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 $\pm 10U/L$ ;<br>(100-750)U/L 范围内, 线性相对偏差不得超过 $\pm 10\%$ 。 | 0.9998              | √       |
|            |   | 浓度 1                | 1.91%   |
|            |   | 浓度 2                | 5.45%   |
|            |   | 浓度 3                | 4.08%   |
|            |   | 浓度 4                | 3.79U/L |
|            |   | 浓度 5                | 0.83U/L |
| 结论         | 检验是否合格。   | 合格                  | 合格      |

检验人: 张莹

复核人: 张莹

批准人: 周琦

