

## α-淀粉酶测定试剂盒出厂检验报告 (连续监测法)

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20182401592

检验日期: 2025-11-07

试剂盒批号: 2251105

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

试剂盒抽检规格:

型号	规格
160ml(40)	R: 40ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox	1674UN	2026-04	89U/L	/
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW (E) 090593	/	139U/L	/
质控品	Sinnowa control 2	2230320U	2026-03	302U/L	242-362U/L

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	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	40	40.0ml	√
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.35$ 。	0.0195		√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0009		√
分析灵敏度	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 $\alpha$ -AMY 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 6 \times 10^{-5}$ 。	$1.32 \times 10^{-4}$		√
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, 相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	1	4.32%	√
		2	2.88%	
		3	1.44%	
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.45%		√
批间差测定	$R \leq 10\%$ 。	/		/
线性测定	线性相关系数 r 应不小于 0.9900。  [5-50]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 5\text{U/L}$ ; (50-1000)U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9998		√
		浓度 1	2.43%	
		浓度 2	0.87%	
		浓度 3	1.25%	
		浓度 4	3.42%	
		浓度 5	4.35%	
		浓度 6	5.04%	
		浓度 7	6.80%	
		浓度 8	3.20U/L	
		浓度 9	0.18U/L	
		浓度 10	4.70U/L	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张立

复核人: 张



批准人: 周涛