

# 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: 2026-03-26

试剂盒批号: 2260324

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

试剂盒抽检规格:

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 $A \leq 1.000$ 。	0.1370		√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A / \text{min} \leq 0.005$ 。	0.0034		√
PH 测定	R1 试剂的 PH 值的范围是 9.80-10.80	10.20		√
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 $\Delta A / \text{min} \geq 0.015$ 。	0.039		√
准确度测定	1. $r \geq 0.975$ 2. [25-100]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 10\text{U/L}$ ; (100-750)U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	r	0.9985	√
		[25-100]U/L 最大绝对偏差	8.00U/L	
		(100-750)U/L 最大相对偏差	8.97%	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.16%		√
	批间精密度 $R \leq 10\%$	5%		√
线性测定	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 $\pm 10\text{U/L}$ ; (100-750)U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9999		√
		浓度 1	2.42%	√
		浓度 2	4.78%	√
		浓度 3	3.44%	√
		浓度 4	1.21U/L	√
	浓度 5	0.83U/L	√	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 林小

复核人: 周琦

批准人: 周琦

