

编号: YNH/AJ-15-47-2017

α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒（酶学速率法）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 20182401596

检验日期: 2026-05-12

试剂盒批号: 2260509

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)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa	2260104N	2029-01	215U/L	
质控品	Sinnowa control 1	2240522N	2027-05	136U/L	109-163
质控品水平	Randox	1309UE	2026-10	194U/L	155-232U/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	40	R1	34.0ml	√
			R2	8.4ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 1.100$ 。	1.9858		√	
空白吸光度稳定性测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0019		√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 α -HBDH 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\min \geq 6 \times 10^{-5}$ 。	1.72×10 ⁻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	0.9993	√	
		≤72U/L 最大绝对偏差	6.00 U/L		
		>72 U/L 最大相对偏差	6.58%		
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	4.74%		√	
	批间差 $R \leq 10\%$ 。	8%		√	
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 $\pm 10\%$ 。	0.9999		√	
		浓度 1	3.33%		
		浓度 2	6.65%		
		浓度 3	8.09%		
		浓度 4	8.43U/L		
浓度 5	4.09U/L				
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 樊金鑫

复核人: 张军

批准人: 吴玲玲

