

编号: YNH/AJ-15-54-2011

## 胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱法）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 20142400556

检验日期: 2026-05-29

试剂盒批号: 2260528

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型)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值 (U/L)	范围 (U/L)
校准品	Randox CAL 3	1374UE	2026-11	6334U/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	5388U/L	4311-6465U/L
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	5134U/L	4107-6161U/L

检验项目	要求	结果	判定	
外观检查	R1 为无色或淡黄色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。 R2 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。	R1	33.5ml	√
		R2	8.8ml	√
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.2545	√	
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.005$ 。	0.0012	√	
分析灵敏度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{U/L}/\min \geq 2 \times 10^{-5}$ 。	$1.67 \times 10^{-4}$	√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	3.26%	√	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	3.54%	√	
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	/	/	
线性范围测定	在线性范围内, 线性误差 (用相关系数表示) 应不小于 0.9900。	0.9998	√	
	(0-7750]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 775U/L; (7750-15500]U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	3.93%	√
		浓度 2	2.47%	√
		浓度 3	459.27U/L	√
		浓度 4	195.57U/L	√
		浓度 5	68.48U/L	√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 姚金全

复核人: 梁平

批准人: 吴珍珍

