

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: 2023-06-20

试剂盒批号: 2230618

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: 23-0116

试剂盒规格:

型号	规格	型号	规格
装机	R1: 20ml×1 R2: 5ml×1	车间	R1: 400ml×1 R2: 100ml×1
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	1226UE	2023-10	362 U/L	/
质控品	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	187 U/L	122 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。	装机	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	33.0ml	√
			R2	9.4ml	√
车间	R1	/			
	R2	/			
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	0.2024		√	
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。	0.0023		√	
PH 测定	R1 试剂的 PH 值的范围是 9.80-10.80	10.29			
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 $\Delta A/\text{min} \geq 0.015$ 。	0.049		√	
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	0.9989	√	
		[25-100]U/L 最大绝对偏差	5.00U/L		
		(100-750]U/L 最大相对偏差	5.33%		
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	0.68%		√	
	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。 [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 $\pm 10\%$ 。	0.9995		√	
		浓度 1	0.97%	√	
		浓度 2	3.81 %	√	
		浓度 3	2.06%	√	
		浓度 4	4.48U/L	√	
浓度 5	5.58 U/L	√			
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 张

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 李