

编号：YNH/AJ-15-54-2011

胆碱酯酶检测试剂盒（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：2023.11.30 试剂盒批号：2231128
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
试剂盒规格：

型号	规格
160ml(40 型)	R1：32ml×4 R2：8ml×4
100ml(30 型)	R1：20ml×4 R2：5ml×4
300ml(50 型)	R1：60ml×4 R2：15ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值（U/L）	范围（U/L）
校准品	Randox CAL 3	1298UE	2025-01	5434U/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	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。	160ml（40 型）	R1	34ml	√
			R2	9.0ml	√
		100ml（30 型）	R1	/	
			R2	/	
		300ml（50 型）	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 405nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。		0.2686		√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。		0.0022		√
分析灵敏度测定	在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-5}$ 。		1.39×10^{-4}		√
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。		2.91%		√
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。		0.86%		√
	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。		0.9976		√
	0-7750U/L 范围内，线性绝对偏差不超过 775U/L； 7750-15500U/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	2.90%	√	
		浓度 2	5.95%	√	
		浓度 3	99.98U/L	√	
		浓度 4	90.06U/L	√	
		浓度 5	60.47U/L	√	
结论	检验是否合格。		合格		



检验人： 复核人： 质量管理部负责人/批准人：