

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: 2024-03-29

试剂盒批号: 2240327

D 系列生化仪机型: DI-600

D 系列生化仪编号: DI4KK004

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	1298UE	2025-01	337U/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 9.0ml	√
		车间	R1 /	
			R2 /	
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	0.1838	√	
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	√	
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 $\Delta A / \text{min} \geq 0.015$ 。	0.039	√	
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	0.9984	
		[25-100]U/L 最大绝对偏差	6.00U/L	
		(100-750]U/L 最大相对偏差	7.42%	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.32%	√	
	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 $\pm 10\%$ 。	0.9997	√	
		浓度 1	0.39%	√
		浓度 2	1.14%	√
		浓度 3	4.91%	√
		浓度 4	8.82U/L	√
		浓度 5	0.51U/L	√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 林

复核人: 张

质量管理部负责人/批准人: 张

