

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：2024-04-29

试剂盒批号：2240426

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	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 $A \leq 1.000$ 。	0.1856			√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。	0.0019			√
PH 测定	R1 试剂的 PH 值的范围是 9.80-10.80	10.26			
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		0.9988	√
		[25-100]U/L 最大绝对偏差		6.00U/L	
		(100-750]U/L 最大相对偏差		7.69%	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.80%			√
	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。	0.9997			√
	[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 $\pm 10\%$ 。	浓度 1		0.57%	√
		浓度 2		2.05%	√
		浓度 3		4.05%	√
		浓度 4		8.80U/L	√
		浓度 5		1.08U/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：花