

α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒出厂检验报告（酶学速率法）

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20182401596
检验日期：2024-09-05 试剂盒批号：2240903
生化仪机型：DS-401 生化仪编号：DS1KS001
对照生化仪：日立 3100 对照生化仪编号：1622-02
紫外可见分光光度计型号：L5 紫外可见分光光度计编号：077015020215050006
外购试剂盒制造商：北京九强生物股份有限公司 外购试剂盒批号：23-1211

型号	规格	型号	规格
100ml(30)	R1：20ml×4 R2：5ml×4	300ml(50)	R1：60ml×4 R2：15ml×4
160ml(40)	R1：32ml×4 R2：8ml×4	CF 型	R1：20ml×2 R2：5ml×2

	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	390U/L	195U/L
质控品	Randox hum asy control 2	1309UN	2026-05	215U/L	172U/L

检验项目	要求	结果			判定
外观检查	R1 与 R2 均为无色透明液体，无悬浮物及沉淀物。	符合要求			√
净含量测定	不低于标示值。	30	R1	/	/
			R2	/	/
		40	R1	34.0ml	√
			R2	9.0ml	√
		50	R1	/	/
			R2	/	/
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \geq 1.100$ 。	1.9299			√
空白吸光度稳定性测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0020			√
分析灵敏度	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1U/L 的 α -HBDH 时，吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 6 \times 10^{-5}$ 。	1.88×10^{-4}			√
准确度测定	1. $r \geq 0.975$ 2. $\leq 72\text{U/L}$ 范围内，每个浓度点线性绝对偏差不超过 $\pm 7.2\text{U/L}$ ； $> 72\text{U/L}$ 范围内，每个浓度点线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	r	0.9989		√
		$\leq 72\text{U/L}$ 最大绝对偏差	6.00 U/L		
		$> 72\text{U/L}$ 最大相对偏差	-7.95%		
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	1.28%			√
	批间差 $R \leq 10\%$ 。	/			
线性测定	在试剂测量范围内，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 $\pm 10\text{U/L}$ ；[101-750]U/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	浓度 1	0.48%		√
		浓度 2	3.00%		
		浓度 3	4.65%		
		浓度 4	4.09U/L		
		浓度 5	0.09U/L		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人：周琦 复核人：周琦 批准人：周琦