

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: 2023.07.12

试剂盒批号: 2230710

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 | 1226UE | 2023-10 | 5324U/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 | 1257UE | 2025-11 | 5233U/L | 4186-6280U/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 8.9ml | √ |
| | | 100ml (30 型) | | |
| | | | R1 / | |
| | | | R2 / | |
| | | R1 / | | |
| | | R2 / | | |
| 空白吸光度测定 | 在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。 | 0.3796 | √ | |
| 空白吸光度变化率测定 | 在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.005$ 。 | 0.0022 | √ | |
| 分析灵敏度测定 | 在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{U/L}/\min \geq 2 \times 10^{-5}$ 。 | 1.89×10^{-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 $CV \leq 5\%$ 。 | 0.64% | √ | |
| | 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。 0-7750U/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%。 | 0.9968 | √ | |
| | | 浓度 1 | 3.29% | √ |
| | | 浓度 2 | 6.93% | √ |
| | | 浓度 3 | 127.93U/L | √ |
| | | 浓度 4 | 139.53U/L | √ |
| | | 浓度 5 | 41.13U/L | √ |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | | |



检验人: 林

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 蒋