

## α-淀粉酶检测试剂盒出厂检验报告 (连续监测法)

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20182401592

检验日期: 2024-01-12

试剂盒批号: 2240110

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: 长征

外购试剂盒批号: B221202631

试剂盒规格:

型号	规格	型号	规格
100ml(30)	R: 25ml×4	280ml (50)	R: 70ml×4
160ml(40)	R: 40ml×4	40ml (40 小包装)	R: 40ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox CAL 3	1298UE	2025-01	312U/L	/
质控品	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	92 U/L	78-106U/L
质控品	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	294U/L	250-338U/L

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	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	/	
		40/40 小	40.5ml	√
		50	/	
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.35$ 。	0.0308		√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0003		√
分析灵敏度	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 $\alpha$ -AMY 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 6 \times 10^{-5}$ 。	$2.35 \times 10^{-4}$		√
准确度测定	1. $r \geq 0.975$ 2. $\leq 220\text{U/L}$ 范围内, 每个浓度点线性绝对偏差 不超过 $\pm 22\text{U/L}$ ; $> 220\text{U/L}$ 范围内, 每个浓度 点线性相对偏差不得超过 $\pm 10\%$ 。	r	0.9995	√
		$\leq 220\text{U/L}$ 最大绝对偏差	12U/L	
		$> 220\text{U/L}$ 最大相对偏差	7.08%	
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.47%		√
批间差测定	$R \leq 10\%$ 。	6.12%		√
线性测定	线性相关系数 r 应不小于 0.9900。  [5-50]U/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 $\pm 5\text{U/L}$ ; (50-1000)U/L 范围内, 线性相对偏差不得超过 10%。	0.9994		√
		浓度 1	2.79%	
		浓度 2	2.16%	
		浓度 3	0.76%	
		浓度 4	3.28%	
		浓度 5	2.71%	
		浓度 6	0.66%	
		浓度 7	4.73%	
		浓度 8	0.54%	
		浓度 9	3.35U/L	
		浓度 10	3.56U/L	
浓度 11	4.57U/L			
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张

复核人: 张

质量管理部负责人/批准人: 张

