

亮氨酸氨基肽酶 (LAP) 检测试剂盒出厂检验报告

(亮氨酸对硝基苯胺法)

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20142400006

检验日期: 2024-01-22

试剂盒批号: 2240118

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	型号	规格
100ml (30)	R: 25ml×4	280ml (50)	R: 70ml×4
160ml (40)	R: 40ml×4	C	R: 40ml×6

	制造商	批号	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox CAL3	1155UE	14U/L	/
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1503UN	19U/L	16-23U/L
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1103UE	15U/L	13-17U/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	40.0ml
		50	/
		C	/
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0704	√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0010	√
分析灵敏度	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的亮氨酸氨基肽酶时, 吸光度变化率 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 3 \times 10^{-4}$ 。	5.36×10^{-4}	√
准确性测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定质控品, 相对偏差 $\leq 10\%$ 。	水平 1	1.75%
		水平 2	4.44%
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	4.34%	√
	批间差 $R \leq 8\%$ 。	5.17%	√
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。 (0-100]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 10U/L; [100-500]U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9995	√
		浓度 1	0.95%
		浓度 2	3.43%
		浓度 3	3.57%
		浓度 4	6.99U/L
		浓度 5	1.50U/L
结论	检验是否合格。	合格	



检验人: 王林

复核人: 王林

质量管理部负责人/批准人: 薛永刚