

编号: YNH/AJ-15-108-2011

### 同型半胱氨酸检测试剂盒（酶法）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 20182401595

检验日期: 2024-03-20

试剂盒批号: 2240318

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
52ml	R1: 40ml*1, R2: 12ml*1
104ml	R1: 40ml*2, R2: 12ml*2

	制造商	批号	有效期至	靶值 ( $\mu\text{mol/L}$ )	范围 (2SD)
校准品	英诺华自制	2240318	2025-03-17	46.82	
国家标准品 1	中国食品药品检定研究院	360047	/	10.81	10.51-11.11 $\mu\text{mol/L}$
国家标准品 2	中国食品药品检定研究院	360047	/	32.11	31.51-32.71 $\mu\text{mol/L}$

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	R1 为无色透明液体, 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		√
装量测定	不低于标示值。	40	R1 41.0ml	√
			R2 13.0ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 0.800$ 。	2.6255		√
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 10 $\mu\text{mol/L}$ 样本时, 吸光度变化率 $\Delta A/\text{min}$ 应不小于 0.01。	0.0489		√
准确度测定	测定国家标准品, 相对偏差不超过 $\pm 15\%$ 。	水平 1	-2.65%	√
		水平 2	-2.43%	
重复性测定	重复测试 (10.0 $\pm$ 2.0) $\mu\text{mol/L}$ 的样本, $CV \leq 5\%$	0.71%		√
	重复测试 (20.0 $\pm$ 4.0) $\mu\text{mol/L}$ 的样本, $CV \leq 3\%$	1.46%		
批间差测定	测试 (10.0 $\pm$ 2.0) $\mu\text{mol/L}$ 的样本, $R \leq 10\%$	/		
线性测定	在试剂测量区间内, 线性相关系数 $ r $ 应不小于 0.9950。  [3.0-10.0] $\mu\text{mol/L}$ 区间内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 1.0\mu\text{mol/L}$ ; (10.0-45.0) $\mu\text{mol/L}$ 区间内, 线性相对偏差不超过 10%	0.9996		√
		浓度 1	0.98%	
		浓度 2	1.10%	
		浓度 3	1.34%	
		浓度 4	1.93%	
		浓度 5	0.25 $\mu\text{mol/L}$	
浓度 6	0.21 $\mu\text{mol/L}$			
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 林

复核人: 张

质量管理部负责人/批准人: 张