

α-淀粉酶测定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：2025-04-26 试剂盒批号：2250424
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)	R：40ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品	Randox	1674UN	2026-04	89U/L	/
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW（E）090593	/	139U/L	/
质控品	Sinnowa control 2	2230320U	2026-03	302U/L	242-362U/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	40	40.0ml	√
空白吸光度测定	在 405nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.35$ 。	0.0198		√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0012		√
分析灵敏度	在 405nm 处，光径 1cm 时，测量 1U/L 的 α -AMY 时，吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 6 \times 10^{-5}$ 。	1.26×10^{-4}		√
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后，测定有证参考物质，相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	1	4.32%	√
		2	7.19%	
		3	2.16%	
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.74%		√
批间差测定	$R \leq 10\%$ 。	/		/
线性测定	线性相关系数 r 应不小于 0.9900。	0.9998		√
	[5-50]U/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 5\text{U/L}$ ； (50-1000)U/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	3.62%	√
		浓度 2	0.37%	
		浓度 3	9.71%	
		浓度 4	3.35%	
		浓度 5	3.10%	
		浓度 6	3.18%	
		浓度 7	6.80%	
		浓度 8	3.86U/L	
		浓度 9	0.85U/L	
		浓度 10	4.70U/L	
		浓度 11	4.77U/L	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人：张子玉 复核人：张子玉 批准人：周琦

