

乳酸脱氢酶检测试剂盒（乳酸底物法）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 20172401754
检验日期：2025-05-29 试剂盒批号：2250527
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)	R1：32ml×4 R2：8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值/标示值	范围（2SD）
校准品	Sinnowa	2230404N	2026-04	246U/L	
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090593	/	420U/L	
质控品	Sinnowa control 2	2230320U	2026-05	265U/L	212-318U/L

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	R1 与 R2 均为无色透明液体，无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√
净含量测定	不低于标示值。	40	R1 33.0ml	√
			R2 8.2ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.1241		√
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0005		√
分析灵敏度	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1U/L 的 LDH 时，吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 1 \times 10^{-4}$ 。	2.83×10^{-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 $\leq \pm 10\%$ 。	1.83%		√
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	2.56%		√
	批间差 $R \leq 10\%$	/		/
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。 [25-100]U/L 范围内，线性绝对偏差不超过 10U/L； (100-750]U/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	0.9999		√
		浓度 1	0.04%	√
		浓度 2	0.79%	√
		浓度 3	8.19%	√
		浓度 4	5.45U/L	√
		浓度 5	2.80U/L	√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人：张王 复核人：王平 批准人：周琦

