

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：2025-06-05

试剂盒批号：2250603

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
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	Sinnowa	2250603	2026-06-02	12.3	
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 $\mu\text{mol/L}$
质控品	Randox	4646CK	2025-12	16.2	13.0-19.4 $\mu\text{mol/L}$

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	42.0ml	√
			R2	13.0ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \geq 0.800$ 。	1.2841		√	
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。	0.0160		√	
准确度测定	测定国家标准品，相对偏差不超过 $\pm 15\%$ 。	水平 1	-0.71%	√	
		水平 2	-1.27%		
重复性测定	重复测试（10.0 $\pm$ 2.0） $\mu\text{mol/L}$ 的样本， $CV \leq 5\%$	2.02%		√	
	重复测试（20.0 $\pm$ 4.0） $\mu\text{mol/L}$ 的样本， $CV \leq 3\%$	2.75%			
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。	0.9998		√	
	[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%	浓度 1	1.92%		
		浓度 2	1.48%		
		浓度 3	0.65%		
		浓度 4	1.54%		
		浓度 5	0.33 $\mu\text{mol/L}$		
结论	检验是否合格。	浓度 6	0.57 $\mu\text{mol/L}$	合格	
		合格			

检验人：张金

复核人：张群



批准人：周琦