

碱性磷酸酶检测试剂盒（对硝基酚磷酸盐连续监测法）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 20172401752

检验日期：2025-06-26

试剂盒批号：2250624

D 系列生化仪机型：DS-401

D 系列生化仪编号：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

PH 计型号：PHS-3C

PH 计编号：600408N0016120566

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	稀释后浓度
校准品	Randox CAL 3	1674UN	2026-04	200U/L	130U/L
质控品	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	191 U/L	/

检验项目	要求	结果			判定
外观检查	R1 为无色透明液体，R2 为无色或淡黄色透明液体，均无悬浮物及沉淀物。	符合要求			√
净含量测定	不低于标示值	40	R1	32.4ml	√
			R2	9.0ml	√
空白吸光度测定	在 405nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	0.1581			√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。	0.0011			√
PH 测定	R1 试剂的 PH 值的范围是 9.80-10.80	10.30			√
分析灵敏度测定	在 405nm 处，光径 1cm 时，测量 120U/L 的 ALP 时，吸光度变化 $\Delta A/\text{min} \geq 0.015$ 。	0.042			√
准确度测定	1. $r \geq 0.975$ 2. [25-100]U/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 10\text{U/L}$ ；(100-750]U/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	r		0.9988	√
		[25-100]U/L 最大绝对偏差		6.00U/L	
		(100-750]U/L 最大相对偏差		8.72%	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	2.13%			√
	批间精密度 $R \leq 10\%$	/			/
线性测定	线性相关系数 r 应不小于 0.9900。	0.9998			√
	[25-100]U/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 10\text{U/L}$ ； (100-750]U/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	浓度 1		1.77%	√
		浓度 2		5.74%	√
		浓度 3		3.76%	√
		浓度 4		3.46U/L	√
		浓度 5		2.17U/L	√
结论	检验是否合格。	合格			

检验人：樊金鑫

复核人：张军

