

编号: YNH/AJ-15-54-2011

胆碱酯酶检测试剂盒（丁酰硫代胆碱法）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 20142400556

检验日期: 2023.02.17

试剂盒批号: 2230215

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型)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4
100ml(30型)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4
300ml(50型)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值 (U/L)	范围 (U/L)
校准品	Randox CAL 3	1226UE	2023-10	5324U/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1552UN	2025-08	5962U/L	4770-7154U/L
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1257UE	2025-11	5233U/L	4186-6280U/L

检验项目	要求	结果	判定	
外观检查	R1 为无色或淡黄色透明液体, 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	√	
净含量测定	不低于标示值。	160ml (40 型)		
		R1	34ml	√
		R2	9.4ml	√
		100ml (30 型)		
		R1	/	
		R2	/	
300ml (50 型)				
R1	/			
R2	/			
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.3736	√	
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.005$ 。	0.0022	√	
分析灵敏度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{U/L}/\min \geq 2 \times 10^{-5}$ 。	1.64×10^{-4}	√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	1.35%	√	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	0.78%	√	
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	5.17%	√	
线性范围测定	在线性范围内, 线性误差 (用相关系数表示) 应不小于 0.9900。 0-7750U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 775U/L; 7750-15500U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9995	√	
		浓度 1	0.67%	√
		浓度 2	2.54%	√
		浓度 3	158.45U/L	√
		浓度 4	165.9 U/L	√
		浓度 5	128U/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: 蒋