

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: 2023.04.12

试剂盒批号: 2230410

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 $A \leq 0.800$ 。	0.4461		√	
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, $\Delta A_{U/L}/\min \geq 2 \times 10^{-5}$ 。	1.78×10^{-4}		√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	1.84%		√	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.28%		√	
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	/			
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%。	0.9955		√	
		浓度 1	3.41%	√	
		浓度 2	8.35%	√	
		浓度 3	351.41U/L	√	
		浓度 4	141.54U/L	√	
		浓度 5	24.67U/L	√	
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 张林

复核人: 王婷

质量管理部负责人/批准人: 蒋永刚