

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: 2024-03-16

试剂盒批号: 2240313

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	1298UE	2025-01	5434U/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	5388U/L	4311-6465U/L
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	5134U/L	4107-6161U/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	33.5ml	√
		R2	8.0ml	√
		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 $A \leq 0.800$ 。	0.2552	√	
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.005$ 。	0.0010	√	
分析灵敏度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{U/L}/\min \geq 2 \times 10^{-5}$ 。	$1.39 \times 10^{-4}$	√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	1.62%	√	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.13%	√	
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	5.33%	√	
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%。		0.9977	√
		浓度 1	3.01%	√
		浓度 2	5.68%	√
		浓度 3	29.58U/L	√
		浓度 4	59.22U/L	√
		浓度 5	108.53U/L	√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 林

复核人: 平

质量管理部负责人/批准人: 花