

编号: YNH/AJ-15-59-2017

乳酸脱氢酶检测试剂盒（乳酸底物法）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 20172401754

检验日期: 2024-01-31

试剂盒批号: 2240129

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	型号	规格
100ml(30)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4	300ml(50)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4
160ml(40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4		

校准品	制造商	批号	有效期至	靶值/标示值	范围 (2SD)
校准品	Randox CAL 2	1298UE	2025-01	358U/L	
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090593	/	420U/L	
质控品	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	205U/L	175-235U/L

检验项目	要求	结果	判定		
外观检查	R1 与 R2 均为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求	√		
净含量测定	不低于标示值。	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	34.0ml	√
			R2	9.0ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.1790	√		
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0007	√		
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 LDH 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\min \geq 1 \times 10^{-4}$ 。	5.12×10^{-4}	√		
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定有证参考物质, 相对偏差 $\leq \pm 10\%$ 。	1.59%	√		
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	1.53%	√		
	批间差 $R \leq 10\%$	/			
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [25-100]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 10U/L; (100-750]U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9998		√	
		浓度 1	0.53%	√	
		浓度 2	2.23%	√	
		浓度 3	1.76%	√	
		浓度 4	7.11U/L	√	
		浓度 5	0.26U/L	√	
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 张林

复核人: 王峰

质量管理部负责人/批准人: 张林