

## α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒出厂检验报告 (酶学速率法)

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20182401596

检验日期: 2025-03-03

试剂盒批号: 2250227

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

对照生化仪: 日立 3100

对照生化仪编号: 1622-02

紫外可见分光光度计型号: L5

紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

外购试剂盒制造商: 北京九强生物股份有限公司

外购试剂盒批号: 23-1211

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	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa	2230404N	2026-04	107U/L	
质控品	Sinnowa control 1	2240522N	2027-05	136U/L	109-163
质控品水平	Randox	1309UE	2026-10	194U/L	155-232U/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	40	R1 33.0ml	√
			R2 8.2ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 1.100$ 。	1.9852		√
空白吸光度稳定性测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0019		√
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 $\alpha$ -HBDH 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 6 \times 10^{-5}$ 。	$1.66 \times 10^{-4}$		√
准确度测定	1. $r \geq 0.975$ 2. $\leq 72\text{U/L}$ 范围内, 每个浓度点线性绝对偏差不超过 $\pm 7.2\text{U/L}$ ; $> 72\text{U/L}$ 范围内, 每个浓度点线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	r	0.99891	√
		$\leq 72\text{U/L}$ 最大绝对偏差	6.00 U/L	
		$> 72\text{U/L}$ 最大相对偏差	8.89%	
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	4.88%		√
	批间差 $R \leq 10\%$ 。	8%		√
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 $\pm 10\text{U/L}$ ; [101-750]U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9997		√
		浓度 1	4.09%	√
		浓度 2	8.74%	
		浓度 3	9.07%	
		浓度 4	8.43U/L	
		浓度 5	4.42U/L	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张廷

复核人: 张廷

批准人: 周琦

