

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: 2025-12-11

试剂盒批号: 2251209

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

试剂盒抽检规格:

型号	规格
160ml(40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值/标示值	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa	2230404N	2026-04	246U/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	Sinnowa control 2	2230320U	2026-05	265U/L	212-318U/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 $A \leq 0.500$ 。	0.1250	√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0002	√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 LDH 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 1 \times 10^{-4}$ 。	2.75×10^{-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 $\leq \pm 10\%$ 。	1.75%	√	
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	2.24%	√	
	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。	0.9998	√	
	[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%。	浓度 1	0.18%	√
		浓度 2	2.38%	√
		浓度 3	8.84%	√
		浓度 4	6.11U/L	√
		浓度 5	4.13U/L	√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 吴金章

复核人: 张

批准人: 周琦