

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：2025-10-15 试剂盒批号：2251013
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	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 $A \geq 1.100$ 。	1.8869			√
空白吸光度稳定性测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0017			√
分析灵敏度	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1U/L 的 α -HBDH 时，吸光度变化 $\Delta A_{U/L} / \text{min} \geq 6 \times 10^{-5}$ 。	1.57×10^{-3}			√
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	0.9993		√
		$\leq 72\text{U/L}$ 最大绝对偏差	4.00 U/L		
		$> 72\text{U/L}$ 最大相对偏差	7.94%		
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	3.20%			√
	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。	0.9999			√
	[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 $\pm 10\%$ 。	浓度 1	1.07%		√
		浓度 2	3.69%		
		浓度 3	0.45%		
		浓度 4	6.09U/L		
		浓度 5	0.58U/L		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人：张红 复核人：张军 批准人：周琦

