

**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: 2025-06-19

试剂盒批号: 2250617

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1K5001

100mm(40) K1 52mm×4 K2 8mm×4

| 制造商                         | 批号        | 有效期至    | 靶值       | 范围 (2SD)  |
|-----------------------------|-----------|---------|----------|-----------|
| SHIMADZU (SHIMADZU) CONTROL | 2240322IN | 2027-03 | 1500 U/L | 1072-1928 |

|            |  |                        |          |   |
|------------|--|------------------------|----------|---|
| 空白吸光度稳定性测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度在 0.0005 以内。   | 0.0005                 | √        |   |
| 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 $\Delta A_{U/L}/min \geq 6 \times 10^{-5}$ 。                        | $1.58 \times 10^{-3}$  | √        |   |
| 准确度测定      | 1. $r \geq 0.975$<br>2. $\leq 72U/L$ 范围内, 每个浓度点线性绝对偏差不超过 $\pm 7.2U/L$ ; $>72 U/L$ 范围内, 每个浓度点线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。 | $\leq 72U/L$<br>最大绝对偏差 | 6.00 U/L | √ |
|            |  | $>72 U/L$<br>最大相对偏差    | 9.52%    |   |
| 精密度测定      | 重复性 $CV \leq 5\%$ 。  | 3.74%                  | √        |   |
|            | 批间差 $R \leq 10\%$ 。  | /                      | √        |   |

注: 试剂检测点浓度, 检测结果系数, 请参见说明书。

| 浓度 1 | 0.89% |
|------|-------|
| 线性测定 | 2.61% |

结论: 检验是否合格。

合格

检测人

*张超*

复核人

*张超*



张超