

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 34.0ml	√
			R2 8.6ml	√

线性测定		0.992		√
------	--	-------	--	---

分析灵敏度	在540nm处, 光径1cm时, 测定1U/L的α-HBDH时, 吸光度变化 $\Delta A_{540} / \text{min} \geq 6 \times 10^{-5}$ 。	$1.56 \times 10^{-3}$		√
-------	--	-----------------------	--	---

精密度检查	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得超过 $\pm 2.5\%$ 。	r	0.9991	
		$\leq 72 \text{U/L}$	$\leq 0.01\%$	

	精密度检查	$> 72 \text{U/L}$	0.05%	
--	-------	-------------------	-------	--

本产品仅供体外使用, 禁止用于临床, 也不用于动物。

批号: 20170901 有效期至: 2018年09月01日  
 地址: 广州市天河区东圃大马路100号 电话: 020-82000000  
 邮编: 510660

