编号：YNH/AJ-15-81-2018

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20182401468

检验日期：2026-01-08　　试剂盒批号：2260106

生化仪机型：DS-401　　生化仪编号：DS1KS001

质控品	Randox hun asy control 3	1309UE	2026-10	493U/L	404-582U/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。		符合要求	√
净含量测定	不低于标示值	40	R1 34.0ml	√
			R2 9.0ml	√
空白吸光度测定	在37℃、340nm处，光径1cm时，空白吸光度A≤0.50。		0.1883	√
空白吸光度变化率测定	在37℃、340nm处，光径1cm时，ΔA/min≤0.002。		0.0004	√
分析灵敏度	在340nm处，光径1cm时，测量10U/L的CK时，吸光度变化$\Delta A_{U/L}/min \geq 1.25\times10^{-4}$。		3.19×10^{-4}	√
准确性测定	使用校准品或生化分析仪配试剂后，测定质控品，相对偏差≤±10%	质控品1	2.23%	√
		质控品2	6.01%	
	在试剂测量范围内，线性相关系数r应不小于0.9900。		0.9999	√
线性测定	[25-100]U/L范围内，线性绝对偏差不超过±10U/L； (101-1000]U/L范围内，线性相对偏差不超过±10%。	浓度1	5.38%	
		浓度2	6.24%	
		浓度3	9.74%	√