

乳酸检测试剂盒(乳酸酶-过氧化氢酶偶联法)出厂检验报告

生产厂家: 昆明鼎泰生物技术有限公司 检验日期: 2017-03-07  
 检验日期: 2017-03-07 检验量批号: 15010101  
 发货地址: 云南昆明 收货地址: 云南昆明  
 出厂许可证号: 滇食药监械生产许字2014000101 出厂许可证号: 滇食药监械生产许字2014000101

检测数据:

型号	浓度
150μL(A)	5.0 μmol/L 9.0 μmol/L 15.0 μmol/L

检测品	制造商	批号	生产日期	浓度	浓度(μmol/L)
标准品	Siemens	2260310	2017-03-07	297μmol/L	
有证参考物质	中国食品药品检定研究院	160112		298.58μmol/L	
质控品	Siemens control 2	2740577N	2017-05-31	290μmol/L	282-310μmol/L
质控品	Siemens control 3	2740578N	2016-05-19	430μmol/L	421-439μmol/L

检测项目	要求	结果	判定	
外观性状	试剂为无色或微红色透明液体, 试剂瓶密封完好, 无沉淀异物及异味。	符合规定	合格	
半定量测定	不低于检测值。	符合规定	合格	
线性范围测定	在 500nm 处, 光程 1cm 时, 线性范围 0-1000 μmol/L。	符合规定	合格	
分析灵敏度测定	在 500nm 处, 光程 1cm 时, 检测 1μmol/L 的 1% 时, 吸光度变化 ΔA <sub>500nm</sub> ≥ 1 × 10 <sup>-4</sup> 。	4.01 × 10 <sup>-4</sup>	合格	
准确性测定	使用已知浓度的标准品及未知浓度的检测品, 测定后测得值的检测品浓度误差应 ≤ 5%, 相对偏差 ≤ 10%。	4.14%	合格	
精密度测定	重复性 ≤ 5.00%。 日间重复性 ≤ 5.00%。	1.89% 2%	合格	
线性测定	在检测值范围内, 线性测定误差 ≤ 5%。  在 50-150 μmol/L 范围内, 线性测定误差不得超过 ± 15 μmol/L; 在 150-1500 μmol/L 范围内, 线性测定误差不得超过 ± 10%。	浓度 1	4.14%	合格
		浓度 2	3.32%	合格
		浓度 3	7.46%	合格
		浓度 4	14.15 μmol/L	合格
		浓度 5	14.15 μmol/L	合格
检测试剂稳定性	无色澄清液体。	符合规定	合格	
检测试剂有效期	按 GB 21010 要求, 在规定的贮存条件下, 试剂在有效期内, 相对误差应不大于 10%。			
检测试剂一致性	符合规定, 误差 ≤ 5%。			
结论	符合规定, 合格。			

检验人: 王娟

复核人: 王娟

