编号：YNH/AJ-15-33-2014

亮氨酸氨基肽酶（LAP）检测试剂盒出厂检验报告

（亮氨酸对硝基苯胺法）

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20142400006

检验日期：2025-03-06　　试剂盒批号：2250304

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

试剂盒规格：

型号	规格
160ml（40）	R：40ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品	九强生物技术	240607	2025-12	26U/L	
质控品水平	九强生物技术	240131	2025-07	25.1U/L	21.3-28.9U/L
企业参考品	Sinnowa	240906	2025-09	22U/L	

检验项目	要求	结果			判定
外观检查	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	40.0ml		√
空白吸光度测定	在 405nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≤0.300。	0.0564			√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处，光径 1cm 时，△A/min≤0.002。	0.0008			√
分析灵敏度	在 405nm 处，光径 1cm 时，测量 1U/L 的亮氨酸氨基肽酶时，吸光度变化率$\triangle A_{U/L}/min \geqslant 3\times10^{-4}$。	1.60×10^{-3}			√
准确性测定	测试企业参考品，相对偏差不大于±10%。	9%	-5%	5%	√
精密度测定	重复性 CV≤5%。	1.56%			√
	批间差 R≤8%。	/			/
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			√
	（0-100]U/L 范围内，线性绝对偏差不超过 10U/L；（100-500）U/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	3.82%		√
		浓度 2	3.68%		
		浓度 3	6.79%		
		浓度 4	6.16U/L		
		浓度 5	9.33U/L		
结论	检验是否合格。	合格			

江苏普门医疗技术有限公司 质量管理部 检验报告专用章

检验人：　　复核人：　　批准人：