



检 验 报 告

Test Report

报告编号：Z20221112

产 品 名 称：碱性磷酸酶检测试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）

型 号 规 格：150mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×30mL）

受 检 单 位：临海市妇幼保健院

检 验 类 别：省级监督抽查检验

国家食品药品监督管理局

杭州医疗器械质量监督检验中心

HANGZHOU CENTER OF MEDICAL DEVICE SUPERVISION AND TESTING,CFDA



声 明 NOTICES

1、本报告无本机构“检验专用章”或本机构公章无效。

A report is invalid without stamping of the Special Chop of Test Report or the official seal of the inspection agency.

2、全部复制本报告未重新加盖本机构“检验专用章”或本机构公章无效。

A reproduced report must be re-stamped with the Special Chop of Test Report or the official seal of the inspection agency, otherwise it is invalid.

3、本报告无主检、审核、批准人签名无效。

A report is invalid without signatures of the inspector, the checker and approver.

4、本报告涂改无效。

A report is invalid if altered.

5、对本检验报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内向本机构提出，逾期不予受理。如另有规定，则按照相关规定执行。

If there is any specification about the time consumption of the feedback, the objection should be raised within specific days.

6、本报告的检验结论仅对所检验的来样负责。

In entrusting test, we are just responsible for the samples which clients give us.

本机构通讯资料

Contact US:

地址：杭州市下沙经济开发区25号大街379号

ADD: No. 379, Twenty-fifth Avenue, Xiasha Economic Development Zone, Hangzhou, P. R. China

邮政编码 (ZIP): 310018

电话 (TEL): 0571-86002800

传真 (FAX): 0571-86002814, 86002834

电子邮件 (E-mail): 投诉mdst@mdst.org.cn 业务86002800@mdst.org.cn

宁波实验室

地址：浙江省宁波市鄞州区光华路 299弄C1、C2

ADD: No. C1 & C2, Lane 299, Guanghua Road, Yinzhou District, Ningbo, Zhejiang, China

未来科技城院区

地址：杭州文一西路1500号，杭州未来科技城健康谷5号楼

ADD: No. 1500 West Wenyi Road, Hangzhou, Hangzhou Future Technology Health Vallry Building 5

余杭经济技术开发区院区

地址：杭州余杭区五洲路28号

ADD: No. 28, Wuzhou Road, Yuhang, Hangzhou

学林街实验室

地址：杭州下沙高教园区学林街16号

ADD: No. 16, Xuelin Road, Xiasha Higher Education Zone, Hangzhou, Zhejiang

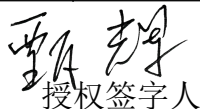
检验报告

报告编号: Z20221112

共 8 页 第 1 页

样品名称	碱性磷酸酶检测试剂盒 (NPP底物-AMP缓冲液法)		
型号规格	150mL (试剂1: 2×60mL+试剂2: 1×30mL)	检验类别	省级监督抽查检验
委托人/单位	浙江省药品监督管理局		
受检单位名称	临海市妇幼保健院		
制造单位名称	美康生物科技股份有限公司		
取样方式	抽样	抽样地点	医院检验科仓库
抽样日期	2022-06-15	抽样基数	3盒
抽样单位	台州市市场监督管理局	样品接受日期	2022-06-20
样品数量	3盒	样品生产日期	20220124
样品批号/编号	220124201		
检验依据	浙药监械[2022]2号文中《2022年浙江省医疗器械质量抽检工作计划》附件2《2022年浙江省医疗器械监督抽样和检验方案》中碱性磷酸酶测定试剂盒产品抽检方案		
检验项目	准确度、线性区间、批内精密度		
检验日期	2022年07月07日~2022年09月21日		
检验结论	被检样品按浙药监械[2022]2号文中《2022年浙江省医疗器械质量抽检工作计划》附件2《2022年浙江省医疗器械监督抽样和检验方案》中碱性磷酸酶测定试剂盒产品抽检方案的规定, 符合要求。 <div style="text-align: right;">检验报告专用章</div>		
备注	该产品技术要求(检验项目)采用国家标准、行业标准, 本实验室已取得该国家标准、行业标准资质认定。		

批准:


授权签字人

审核:



主检:



日期:

2022. 10. 12

日期:

2022. 10. 11

日期:

2022. 09. 30

检验报告

报告编号: Z20221112

共 8 页 第 2 页

检验地点	中心		本报告共有5幅照片	
分包检验项目	/			
分包检验实验室	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
委托人/单位资料	电话	0571-88903345	邮政编码	310005
	地址	杭州市莫干山路文北巷27号		
制造单位地址	宁波市鄞州区启明南路299号			
采用的检验方法	<input checked="" type="checkbox"/> 标准方法; <input type="checkbox"/> 客户定制的方法; <input type="checkbox"/> 本实验室提供的方法; <input type="checkbox"/> 其他方法;			
评估测量不确定度的声明/信息	/			
意见和解释	/			
样品描述	a) 结构组成: 碱性磷酸酶检测试剂盒 (NPP底物-AMP缓冲液法) 及外包装组成; b) 样品状态: 完好。			
其他说明	1、本次试验校准品由企业提供, 为多项生化校准品, 批号: 220328101, 碱性磷酸酶校准值: 318.7U/L。 2、本次准确度试验由企业提供, 为冰冻人血清酶活性浓度标准物质, 来源: 北京航天总医院, 编号: GBW(E)090749, 碱性磷酸酶靶值: (133.5±2.9) U/L。			

检测结果汇总

报告编号：Z20221112

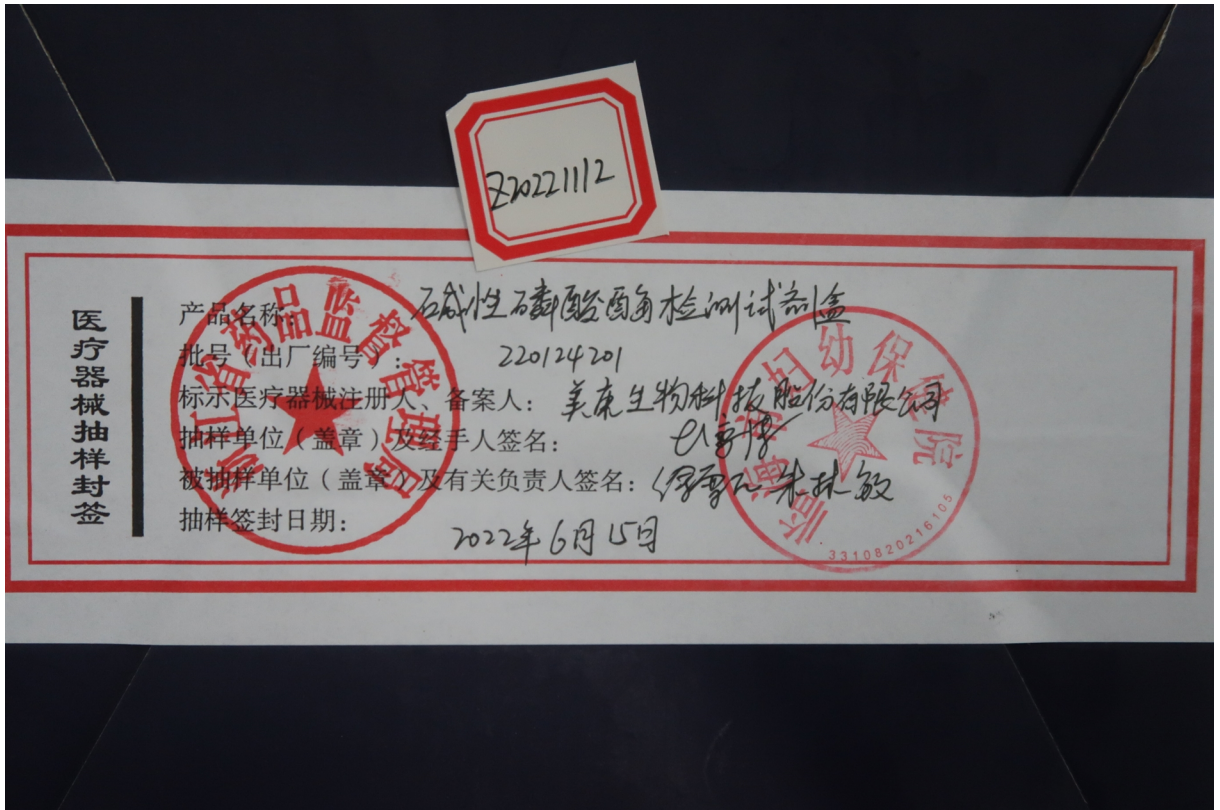
共 8 页 第 3 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	实测结果	判定结论	
1	准确度	2.1.4	相对偏差 $\leq 10.0\%$ 。	水平1靶值：133.5U/L	4.0%	合格
				水平2靶值：66.75U/L	9.0%	合格
2	线性区间	2.1.3	试剂线性在[4~750]U/L范围内：a) 线性相关系数(r)应 ≥ 0.995 ；b) [4~100]U/L范围内，线性偏差应 $\leq 10.0U/L$ ；(100~750) U/L范围内，线性偏差应 $\leq 10.0\%$ 。	r	0.9997	合格
				绝对偏差 (U/L)	8.1	合格
				相对偏差	0.1%~2.3%	合格
3	批内精密度	2.1.5 .1	批内 $CV \leq 5.0\%$ ；	浓度：124.9U/L	0.4%	合格

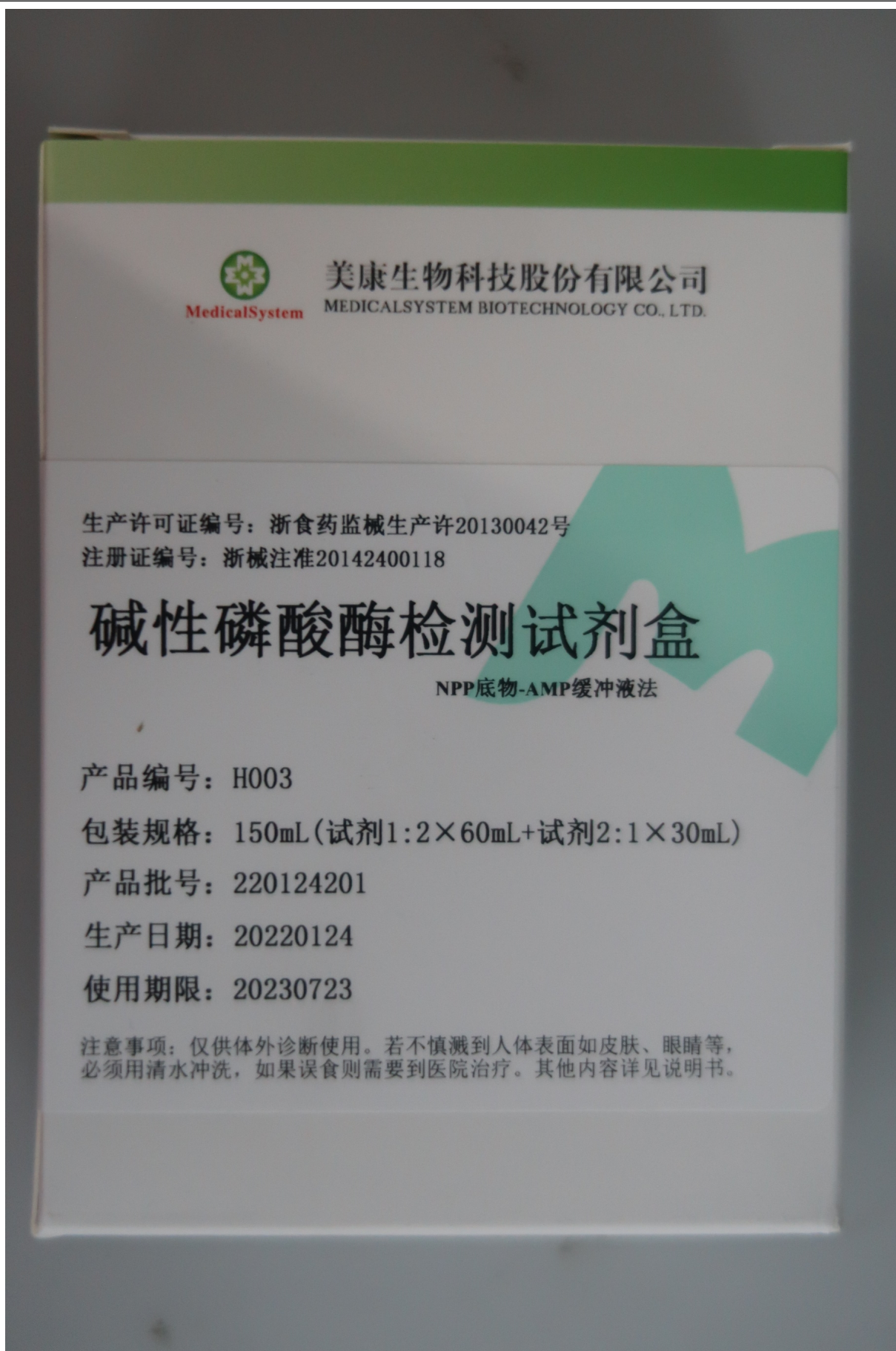
本页以下空白

照片粘贴处

第1幅



第2幅



照片粘贴处

第3
幅



第4幅



照片粘贴处

第5幅

