

编号: YNH/AJ-15-48-2017

## 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒（酶偶联速率法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20172401750

检验日期: 2023-10-13

试剂盒批号: 2231011

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

PH计型号: PHS-3C

PH计编号: 600408N0016120566

试剂盒规格:

型号	规格	型号	规格
100ml(30)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4	300ml(50)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4
160ml(40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4		

	制造商	批号	有效期至	靶值/标示值	范围 (2SD)
校准品	Randox Calibration Serum Level 3	1226UE	2023-10-31	150U/L	
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E) 090593	/	89 U/L	
质控品水平 1	Randox Assayed Human Sera Level 2	1606UN	2026-05	36U/L	29-43U/L
质控品水平 2	Randox Assayed Human Sera Level 3	1309UE	2026-10	137U/L	110-164U/L

检验项目	要求	结果	判定	
外观检查	无色或淡黄色透明液体, 无悬浮物及沉淀。	符合要求	√	
净含量测定	不低于标示值。	30		
		R1	/	
		R2	/	
		40		
		R1	32.0ml	√
		R2	9.1ml	√
50				
R1	/			
R2	/			
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 1.000$ 。	2.8752	√	
PH 测定	R1 试剂的 PH 值的范围是 5.5-6.5	5.94	√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.004$ 。	0.0010	√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 ALT 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	$6.42 \times 10^{-4}$	√	
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定有证参考物质, 相对偏差 $\leq \pm 15\%$ 。	2.62%	√	
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	水平 1	2.24%	√
		水平 2	1.11%	
批间差测定	$R \leq 10\%$ 。	/		
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。  [10-50]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 5U/L$ ; (50-500)U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9997		√
		浓度 1	-0.07%	√
		浓度 2	-1.27%	√
		浓度 3	6.48%	√
		浓度 4	2.09U/L	√
		浓度 5	2.86U/L	√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张

复核人: 王

批准人: 蒋

