

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: 2026-05-24

试剂盒批号: 2260523

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

试剂盒抽检规格:

| 型号        | 规格                   |
|-----------|----------------------|
| 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                            | 1793UN       | 2028-01 | 37U/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 | 1695UN       | 2028-03 | 38U/L  | 30-46U/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   | 40                    | R1 33.0ml | √  |
|            |  |                       | R2 9.4ml  | √  |
| 空白吸光度测定    | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 1.000$ 。  | 1.6297                |           | √  |
| PH 测定      | R1 试剂的 PH 值的范围是 5.5-6.5  | 6.09                  |           | √  |
| 空白吸光度变化率测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.004$ 。  | 0.0015                |           | √  |
| 分析灵敏度      | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 ALT 时, 吸光度变化 $\Delta A_{UL}/\min \geq 2 \times 10^{-4}$ 。                                 | $4.39 \times 10^{-4}$ |           | √  |
| 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 $\leq \pm 15\%$ 。   | 3.75%                 |           | √  |
| 重复性测定      | $CV \leq 5\%$ 。  | 水平 1                  | 3.33%     | √  |
|            |  | 水平 2                  | 0.88%     |    |
| 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。<br><br>[10-50]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 5U/L$ ;<br>(50-500)U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。 | 0.9999                |           | √  |
|            |  | 浓度 1                  | 3.33%     | √  |
|            |  | 浓度 2                  | 5.82%     | √  |
|            |  | 浓度 3                  | 2.80%     | √  |
|            |  | 浓度 4                  | 1.16U/L   | √  |
| 浓度 5       | 0.36U/L  | √                     |           |    |
| 结论         | 检验是否合格。  |                       |           | 合格 |

检验人: 张玲

复核人: 张玲

