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：2026-06-05　　试剂盒批号：2260604

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　9.0ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≥1.000。	1.6295		√
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，△A/min≤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$\triangle A_{U/L}/min \geq 2\times10^{-4}$。	4.31×10^{-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≤±15%。	3.37%		√
重复性测定	CV≤5%。	水平 1	3.57%	√
		水平 2	0.77%	
批间差测定	R≤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。	0.9999		√
	[10-50]U/L 范围内，线性绝对偏差不超过±5U/L；(50-500]U/L 范围内，线性相对偏差不超过±10%。	浓度 1	3.13%	√
		浓度 2	5.44%	√
		浓度 3	3.30%	√
		浓度 4	0.16U/L	√
		浓度 5	0.03U/L	√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人：　　复核人：　　批准人：