

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：2025-01-13 试剂盒批号：2250109
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	1298UE	2025-01	143U/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。	30	R1	/	/
			R2	/	/
		40	R1	33.5ml	√
			R2	9.4ml	√
		50	R1	/	/
			R2	/	/
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \geq 1.000$ 。	1.6164		√	
PH 测定	R1 试剂的 PH 值的范围是 5.5-6.5	6.04		√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.004$ 。	0.0038		√	
分析灵敏度	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1U/L 的 ALT 时，吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	4.42×10^{-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 $\leq \pm 15\%$ 。	4.87%		√	
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	水平 1	4.33%	√	
		水平 2	1.67%		
批间差测定	$R \leq 10\%$ 。	5%		√	
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。	1.0000		√	
	[10-50]U/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 5\text{U/L}$ ； (50-500]U/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	浓度 1	2.81%	√	
		浓度 2	0.85%	√	
		浓度 3	-1.43%	√	
		浓度 4	-3.51U/L	√	
		浓度 5	-4.97U/L	√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人： 复核人： 批准人： 周琦