

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: 2025-05-28

试剂盒批号: 2250526

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 |
|-----------|----------------------|
| 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 | 1315UE | 2025-05 | 146U/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 | Randox | 1695UN | 2028-03 | 38U/L | 30-46U/L |
| 质控品水平 | Randox | 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 9.2ml | √ |
| 空白吸光度测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 1.000$ 。 | 2.0219 | | √ |
| PH 测定 | R1 试剂的 PH 值的范围是 5.5-6.5 | 6.06 | | √ |
| 空白吸光度变化率测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.004$ 。 | 0.0003 | | √ |
| 分析灵敏度 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 ALT 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。 | 4.11×10^{-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 $\leq \pm 15\%$ 。 | 4.49% | | √ |
| 重复性测定 | $CV \leq 5\%$ 。 | 水平 1 | 3.35% | √ |
| | | 水平 2 | 1.33% | |
| 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 $\pm 10\%$ 。 | 0.9998 | | √ |
| | | 浓度 1 | 5.13% | √ |
| | | 浓度 2 | 7.86% | √ |
| | | 浓度 3 | 6.29% | √ |
| | | 浓度 4 | 0.83U/L | √ |
| | 浓度 5 | 3.31U/L | √ | |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | | |

检验人: 樊金立

复核人: 张军

批准人: 周琦

