

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：2025-09-12 试剂盒批号：2250910
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	1674UN	2026-04	36U/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 32.5ml	√
			R2 9.4ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≥1.000。	2.0155		√
PH 测定	R1 试剂的 PH 值的范围是 5.5-6.5	6.07		√
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△A _{U/L} /min≥2×10 ⁻⁴ 。	4.39×10 ⁻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%。	0.75%		√
重复性测定	CV≤5%。	水平 1	3.06%	√
		水平 2	1.04%	
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	4.94%	√
		浓度 2	6.33%	√
		浓度 3	7.29%	√
		浓度 4	1.16U/L	√
		浓度 5	2.31U/L	√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人： 复核人： 批准人： 周琦

