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：2025-11-05　　试剂盒批号：2251103

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：[illegible]

生化吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，△A/min≤0.004。	0.0013		√
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_{340}/min≥2×10^{-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%。	2.25%		√
重复性测定	CV≤5%。	水平 1	3.33%	√
		水平 2	1.18%	
批间差测定	R≤10%。	/		/
	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±[illegible] U/L；	浓度 1	5.00%	√
	[50-500]U/L 范围内，线性相对偏差不超过±[illegible]	浓度 2	3.54%	√