编号：YNH/AJ-15-54-2011

# 丙氨酸氨酶测定试剂盒（丁酸酶法）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 20142400556

| 型号 | 规格 |
| --- | --- |
| 160ml(40 型) | R1：32ml×4　R2：8ml×4 |

| | 制造商 | 批号 | 有效期至 | 靶值（U/L） | 范围（U/L） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 质控品水平 1 | Randox　bum asy control 1 | 1300[illegible]E | 2026-11 | [illegible] | [illegible] |
| [illegible] | [illegible] | [illegible] | 2026-03 | [illegible] | [illegible] |
| 质控品水平 2 | Randox　bum asy control 2 | 1300[illegible]E | 2026-10 | 5134U/L | 4107-6161U/L |

| | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| 准确度测定 | 测定质控品，相对偏差不大于 10%。 | 3.10% | |
| 精密度测定 | 批内精密度 CV≤5%。 | 3.03% | √ |
| | 批间精密度 R≤10%。 | / | / |
| | 在线性范围内，线性误差（用相关系数表示）应不小于 0.9900。 | 0.9945 | √ |
| [illegible] | YY/T50-1558[illegible]、[illegible]、[illegible]相对偏差不超过 10%。 | [illegible] | [illegible] |
| 结论 | 检验是否合格。 | 检验人员：　合格 | |