

丙氨酸氨基转氨酶检测试剂盒(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以及《医疗器械检验通则》

生产日期: 2018.03.22

检验日期: 2018.03.22

生产批次号: 20180301

检验批次号: 20180301

生产厂家: 烟台康泰医疗器械有限公司

生产地址: 山东省烟台莱山区莱阳路100号

注册型号: YK-ALT

注册证号: 鲁食药监注(械)2016000001

检验地点: 烟台

检验项目	结果	判定	备注
外观检查	无可见异物, 颜色符合说明书规定, 密封完好	合格	
性能检查	符合说明书规定	合格	
稳定性检查	符合说明书规定	合格	
灵敏度检查	符合说明书规定	合格	
精密度检查	符合说明书规定	合格	
准确度检查	符合说明书规定	合格	
包装完整性检查	符合说明书规定	合格	
标识完整性检查	符合说明书规定	合格	
说明书完整性检查	符合说明书规定	合格	

项目	技术要求	检测结果	判定	备注
分析灵敏度	在340nm处, 光径1cm时, 测量10U/L的ALT时, 吸光度变化 $\Delta A_{110}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$	4.51×10^{-4}	合格	

项目	技术要求	检测结果	判定	备注
批间差测定	$D \leq 10\%$	合格	合格	



检验员: _____ 日期: _____