

检验报告 Certificate of Analysis

No. COA20250118048

丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) 产品名称 **Product Name**

105-000853-00

Alanine Aminotransferase Kit (IFCC

Method) 140125001

N/A

批号 Lot No.

物料编码

Material Code 生产日期

Manufacture

Standard basis

Date 标准依据 REF

N/A

N/A

型号

Model of the Reagent

包装规格

Package Size

 $R1:6\times40~mL+R2:2\times32~mL$

有效期 **Expiry date**

2026-07-12

产品检验规范 Specification for Product Inspection

| 检测项目 | 接受标准 | 检测结果 | |
|--|---|--|------------|
| Subjects 1、外观性状 Appearance | Accept criteria | Results | Conclusion |
| 外包装检验 Outer packaging inspection | 试剂外包装完整,标识清晰,密封良好,无破裂现象。 试剂瓶液体无渗漏,标签完好清晰,是无标签脱落、污损现象,批号、效期信息完整。 The reagent package is complete, clearly marked, well sealed, and free from cracking. | 渗漏,标签完好清晰,是无标签脱 | 符合/Pass |
| 外观物理性状 Appearance 2、装量 Volume | 清澈透明的液体,无沉淀、悬浮物和絮状物。 Clear liquid without deposition and floccule. | 清澈透明的液体,无沉淀、悬浮物和絮状物。 Clear liquid without deposition and floccule. | 符合/Pass |
| 净含量 Volume | R2≥32mL | 33.04 mL | 符合/Pass |
| | R1≥40mL | 41.20 mL | |

3、性能 ${\tt Performance}$



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. 地址: 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 邮编: 518057 电话: 0755-8188 8998 传真: 0755-26582680 Adress: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680 Website: www.mindray.com





符合/Pass

测定校准品,测定结果与靶值的相对偏差在±1

0.0% 以内。

The bias of calibrator testing should

be within $\pm 10.0\%$.

Calibrator: 0.2%

测定质控血清, 测定结果在靶值范围内。

靶值范围/target range: 57.1(48.4~65.8)

准确度 Accuracy

U/L

Testing results of Quality control

should be within target range.

测定质控血清, 测定结果在靶值范围内。

靶值范围/target range: 131(110~152)U/L

Testing results of Quality control should be within target range.

Control(level 1) :54.0 U/L

Control (level 2):126.9 U/L

吸光度变化率 ≥0.005 A/min (30U/L)。 分析灵敏度

Change of absorbance △A≥0.005 A/min 0.007 A/min Analysis of

Sensitivity (30U/L) 符合/Pass

试剂空白吸光度>0.5A。 空白吸光度

Reagent blank absorbance should be > 0. 1.7 A Blank

Absorbance

符合/Pass

空白吸光度变化率 空白吸光度变化率<0.0010A/min

Absorbance Rate Reagent blank absorbance<0.0010A/min

0.0004 A/min

符合/Pass

试剂盒在(4~1000) U/L范围内, 其回归系数r

样本浓度≤120 U/L时,线性绝对偏差≤±12.0 U/L;样本浓度>120 U/L时,线性相对偏差≤±

10.0%。

相关系数R:1.0000;相对偏差/

In the range of $4^{\sim}1000$ U/L, the linear Relative deviation: Max:0.7

2%, Min:-0.69%

符合/Pass

线性范围

Linearity Range correlation coefficient $r \ge 0.9900$. The absolute deviation should be $\leq \pm 1$

2.0 U/L(analyte concentrate ≤120 U/ L); the relative deviation should be \leq $\pm 10.0\%$ (analyte concentrate >120 U/L)

重复性

批内变异系数 CV≤3.5%。

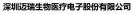
Precision Within-run imprecision CV≤3.5% Within-run

SD:0.8;CV:1.5%

符合/Pass

结论 **Summary**

合格/PASS



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. 地址: 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 邮编: 518057 电话: 0755-8188 8998 传真: 0755-26582680 Adress: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680 Website: www.mindray.com





备注 Remarks

日期:

Date

日期:

Date

检验: 徐江明Xu Analysis

Jiangming

2025-01-18

| Xu Jiang ming 批准 (检验工程师): 黄小凤Hua Approved by(Quality Engineer) Xiaofeng

黄小凤Huang

2025-01-18

the A Huang Stanforg

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

深州記論土物医プモナ版の日報公司 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. 地址: 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大夏 邮編: 518057 电话: 0755-8188 8998 传真: 0755-26582680 Adress: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680 Website: www.mindray.com

