编号：YNH/AL 15-60-2017

人肝淀粉酶转移酶检测试剂盒（IFCC 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 20182401597

检验时间：2018-08-16　　其间温度：23-25℃

有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)09 0593a	/	257 U/L	/
质控品 1	Randox humasy control 2	1695U/L	2028-3-28	35U/L	28-42U/L

检验项目	要求	结果		判定
	吸光度变化△A0/min≥2×10⁻⁴。			
准确性测定	相对偏差应不大于±15%。	0.78%		√
重复性测定	批内精密度 CV≤5%。	质控品 1	2.81%	√
		质控品 2	0.98%	
	批间精密度 B≤10%			√
		浓度 1	0.08%	
线性测定	[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 2	3.31%	
		浓度 3	8.88%	√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人：　　复核人：　　批准人：