

编号: YNH/AJ-15-60-2017

天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒 (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

检验日期: 2025-05-16

试剂盒批号: 2250514

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: 077015020215050006

试剂盒规格:

型号	规格
160ml(40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa	2230404N	2026-04	71U/L	/
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090593a	/	257 U/L	/
质控品 1	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-3-28	35U/L	28-42U/L
质控品 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	150U/L	120-180U/L

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	R1 与 R2 均为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√
净含量测定	不低于标示值。	40	R1 34.0ml	√
			R2 9.0ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 1.000$ 。	1.5589		√
空白吸光度稳定性测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.004$ 。	0.0028		√
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 AST 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	6.66×10^{-4}		√
准确性测定	相对偏差应不大于 $\pm 15\%$ 。	0.78%		√
重复性测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	质控品 1	2.81%	√
		质控品 2	0.98%	
	批间精密度 $R \leq 10\%$	/		/
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [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%。	0.9996		√
		浓度 1	0.08%	
		浓度 2	3.31%	
		浓度 3	8.88%	
		浓度 4	2.14U/L	
	浓度 5	3.42U/L		
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张金

复核人: 徐峰

批准人: 周琦

