

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: 2023.06.18

试剂盒批号: 2230614

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	型号	规格
100ml(30)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4	300ml(50)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4
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	Randox Calibration Serum Level 3	1226UE	2023-10	147U/L	/
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E) 090593a	/	105 U/L	/
质控品 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	34U/L	27-41U/L
质控品 2	Randox hum asy control 3	1257UE	2025-11	149U/L	119-179U/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。	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	32.0ml	√
			R2	9.0ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 1.000$ 。	2.0310		√	
空白吸光度稳定性测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.004$ 。	0.0010		√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 AST 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	6.26×10^{-4}		√	
准确性测定	相对偏差 $\leq \pm 15\%$ 。	3.17%		√	
重复性测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 批间精密度 $R \leq 10\%$	质控品 1	2.19%	√	
		质控品 2	0.73%		
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%。	0.9998		√	
		浓度 1	0.82%		
		浓度 2	1.41%		
		浓度 3	0.67%		
		浓度 4	1.06U/L		
		浓度 5	3.35U/L		
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 张林

复核人: 王婷

质量管理部负责人/批准人: 蒋双双