

## 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: 2025-02-19

试剂盒批号: 2250217

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                  | 2220228N          | 2025-02   | 62U/L   | /          |
| 有证参考物质 | 北京市医疗器械检验所               | GBW(E)<br>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      | 32.6ml | √ |
|            |   |                       | R2      | 9.4ml  | √ |
| 空白吸光度测定    | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 1.000$ 。   | 1.4152                |         | √      |   |
| 空白吸光度稳定性测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.004$ 。   | 0.0023                |         | √      |   |
| 分析灵敏度      | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 AST 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\min \geq 2 \times 10^{-4}$ 。                 | $4.29 \times 10^{-4}$ |         | √      |   |
| 准确性测定      | 相对偏差应不大于 $\pm 15\%$ 。   | -3.50%                |         | √      |   |
| 重复性测定      | 批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。   | 质控品 1                 | 4.33%   | √      |   |
|            |   | 质控品 2                 | 1.45%   |        |   |
|            | 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。<br><br>[10-50]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 5U/L;<br>(50-500)U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。 | 0.9996                |         | √      |   |
|            |   | 浓度 1                  | 1.58%   |        |   |
|            |   | 浓度 2                  | 2.50%   |        |   |
|            |   | 浓度 3                  | 7.19%   |        |   |
|            |   | 浓度 4                  | 3.80U/L |        |   |
|            |   | 浓度 5                  | 3.76U/L |        |   |
| 结论         | 检验是否合格。   | 合格                    |         |        |   |



检验人: 张金

复核人: 周琦

批准人: 周琦