

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：2024-08-29 试剂盒批号：2240827
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	1298UE	2025-01	136U/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			√
装量测定	不低于标示值。	30	R1	/	/
			R2	/	/
		40	R1	32.6ml	√
			R2	9.4ml	√
		50	R1	/	/
			R2	/	/
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \geq 1.000$ 。	1.6073			√
空白吸光度稳定性测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.004$ 。	0.0036			√
分析灵敏度	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1U/L 的 AST 时，吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	6.38×10^{-4}			√
准确性测定	相对偏差应不大于 $\pm 15\%$ 。	-3.11%			√
重复性测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	质控品 1	4.02%	√	
		质控品 2	4.25%		
		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。	0.9998			√
	[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 1	1.21%	√	
		浓度 2	3.33%		
		浓度 3	0.69%		
		浓度 4	4.47U/L		
		浓度 5	3.09U/L		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人： 复核人： 周琦 批准人： 周琦