

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: 2025-10-16

试剂盒批号: 2251014

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DSYK3001

紫外可见分光光度计型号: L5

紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

试剂盒抽检规格:

100ml(40) RT: 52ml(4) 12: 8ml(4)

制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
-----	----	------	----	----------

检测项目	试剂	仪器	靶值	范围
外观检查	(RT 与 12) 均为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	分光光度计	7	7
化学兼容性	不低于如下标准:	72	6.0um	7
空白校正线性	在 140nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	1.0001		7
空白校正非线性测定	在 140nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A \leq 0.0005$ 。	0.0005		7
试剂灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测试 100L 酶 AST 时, 试剂灵敏度 ≥ 0.0005 吸光/100U	1.0001, 0.0005		7

相对误差	相对误差应不大于 $\pm 1.0\%$ 。	0.00%		
重复性	批内精密度 CV $\leq 3\%$ 。	批内精密度 CV $\leq 3.0\%$		
	批间精密度 R $\leq 10\%$ 。	批间精密度 R $\leq 10.0\%$		
线性范围	在检测测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9990。	0.00%	0.00%	
		0.00%	0.00%	
		0.00%	0.00%	
		0.00%	0.00%	
		0.00%	0.00%	
合格	符合标准要求。	合格		

检测人: _____

复核人: _____

