

产品检验报告

编号: ZL/JL004-F-2021

序号:2505001

品 名	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)	规 格	试剂 1:60ml×2 试剂 2:60ml
生产批号	20250501	取样日期	2025. 05. 15
检验日期	2025. 05. 15	报告日期	2025. 05. 15
检测仪器	日立 7180	仪器编号	2216-08

备注:

检验项目		标准规定	检验结果
外观		外包装完整无破损; 试剂 1: 无色或淡黄色澄清透明液体; 试剂 2: 无色澄清透明液体。	合格
净含量		净含量不低于标示值。	合格
空白吸光度		在主波长 340nm、副波长 405nm、37℃条件下, 试剂空白吸光度应不小于 1.0。	合格
空白吸光度变化率		在主波长 340nm、副波长 405nm、37℃条件下, 试剂空白吸光度变化率应不大于 0.004。	合格
分析灵敏度		检测浓度为 136.0U/L 的样本时,吸光度变化率应不小于 0.013。	合格
线性	线性范围	[25.0, 500.0]U/L, 相关系数 $r \geq 0.990$ 。	合格
	相对偏差	(60.0, 500.0]U/L 线性范围内, 相对偏差不超过 $\pm 10\%$;	合格
	绝对偏差	[25.0, 60.0]U/L 线性范围内, 绝对偏差不超过 ± 6.0 U/L。	合格
重 复 性		测试高、低值质控品, 重复测试至少 20 次, $CV \leq 5\%$ 。	合格
准 确 度		用三个不同批号的试剂测试同一样本, 重复测试 3 次, 相对极差 $R \leq 10\%$ 。	合格
空白限/定量限		测定 GBW09177 标准物质, 测定结果应不超过标示值的 $\pm 15\%$ 。/质控血清的测定结果应不超过标称值的 $\pm 15\%$ 。	合格
检验结论: 合格		-----	-----

报告人: 质检01

复核人: 质检03

负责人: 质检01