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：2026-07-08　　试剂盒批号：2260707

生化仪机型：DS-401　　生化仪编号：DS1KS001

生化仪软件：Sinnowa 高速全自动生化分析仪　　软件版本号：V5.0.1.20240712

校准品	Sinnowa	2260104N	2029-01	600U/L	
考证参考物质	北京市医疗器械检验所	[illegible]		297U/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 2	1209UF	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。	R1	33.0ml	√
		40	R2	9.0ml
白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≥1.000。	1.5421	√	空
光度稳定性测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，△A/min≤0.004。	0.0006	√	空白吸
[illegible]	[illegible]	8.98×10⁴	[illegible]	[illegible]
	批内精密度 CV≤5%。	质控品 1	4.79%	
性测定		质控品 2	4.12%	√ 重复
	批间精密度 R≤10%	/	/	
[illegible]	[illegible]	浓度 4	4.47U/L	