

编号: YNH/AJ-15-53-2017

肌酸激酶同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求: 苏械注准 20172402398

检验日期: 2023.06.01

试剂盒批号: 2230530

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
100ml (30 型)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4
160ml (40 型)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4
300ml (50 型)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox CK-MB Calibrator	4410CK	2023.07	189U/L	
质控品	Randox CK-MB control	4457CK	2024.02	150 U/L	127-172

检验项目	要求	结果		判定	
外观检查	R1 和 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	30 型	R1	/	
			R2	/	
		40 型	R1	33.0ml	√
			R2	9.0ml	√
		50 型	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.600$ 。	0.2132		√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。	0.0011		√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 CK-MB 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 1 \times 10^{-5}$ 。	2.16×10^{-4}		√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差应不大于 10%。	6.89%		√	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.84%		√	
	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。 [10-50]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 5U/L; (50-1000)U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9994		√	
		浓度 1	1.17%	√	
		浓度 2	5.05%	√	
		浓度 3	6.91%	√	
		浓度 4	2.57U/L	√	
		浓度 5	3.34U/L	√	
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 张

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 李