

编号: YNH/AJ-15-52-2011

### 补体 C3 检测试剂盒 (免疫比浊法) 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 20142400559

检验日期: 2023-12-14

试剂盒批号: 2231212

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
160ml (40 型)	R1: 30ml×4 R2: 10ml×4 CAL: 1ml×1
40ml(40 型小包装)	R1: 30ml×1 R2: 10ml×1 CAL: 1ml×1
96ml (30 型)	R1: 18ml×4 R2: 6ml×4 CAL: 1ml×1
320ml (50 型)	R1: 60ml×4 R2: 20ml×4 CAL: 1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值 (g/L)	范围 (g/L)
校准品	Sinnowa 自制	2231212	2024-12-11	3.3	
质控品	长征	C2204110	2024-03-31	0.87	0.70-1.04

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。	40 型	R1	/	
			R2	/	
		30 型	R1	/	
			R2	/	
		50 型	R1	/	
			R2	/	
40 型小包装	R1	30.5ml	√		
	R2	10.0ml	√		
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.400$ 。	0.0604	√		
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0001	√		
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.05$ 。	0.3273	√		
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	5.36%	√		
批内精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.84%	√		
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	7.50%	√		
线性范围测定	在线性范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [0-1.0]g/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 0.1g/L; (1.0-3.0]g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%	0.9996		√	
		浓度 1	0.49%	√	
		浓度 2	0.50%	√	
		浓度 3	0.06g/L	√	
		浓度 4	0.02g/L	√	
浓度 5	0.03g/L	√			
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 丁洪

复核人: 顾

质量管理部负责人/批准人: 蒋红华