

肌酸激酶检测试剂盒（酶学速率法）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 20182401468
检验日期：2025-05-21 试剂盒批号：2250519
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）	R1：32ml×4 R2：8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
质控品	Randox	1694UN	2028-03	235U/L	193-277U/L
质控品	Randox hun asy control 2	1695UN	2028-03	235U/L	193-277U/L
质控品	Randox hun asy control 3	1309UE	2026-10	493U/L	404-582U/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。	符合要求		√	
净含量测定	不低于标示值	40	R1	33.0ml	√
			R2	8.2ml	√
空白吸光度测定	在 37℃、340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.50$ 。	0.1901		√	
空白吸光度变化率测定	在 37℃、340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0005		√	
分析灵敏度	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1U/L 的 CK 时，吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 1.25 \times 10^{-4}$ 。	3.40×10^{-4}		√	
准确性测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后，测定质控品，相对偏差 $\leq \pm 10\%$ 。	质控品 2	5.61%	√	
		质控品 3	6.87%		
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	2.10%		√	
	批间差 $R \leq 10\%$ 。	/		/	
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。	0.9999		√	
		浓度 1	6.05%	√	
	浓度 2	6.37%			
	浓度 3	9.29%			
	浓度 4	1.14U/L			
	浓度 5	8.50U/L			
线性测定	[25-100]U/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 10\text{U/L}$ ； (101-1000]U/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。				
结论	检验是否合格。	合格			

检验人： 复核人： 批准人： 周琦

