

编号: YNH/AJ-15-105-2011

## 胱抑素 C 检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 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 20182401594

检验日期: 2022.08.16

试剂盒批号: 2220812

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	
144ml	R1: 30ml*4, R2: 6ml*4	

	制造商	批号	有效期至	靶值(mg/L)	范围 (2SD)
校准品	CYS-C CAL	2220812	2023.08.11	9.00	
有证参考物质	胱抑素 C 水溶液标准物质	GBW(E)090437		4.47	

检验项目	要求	结果	判定
外观检查	R1 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物; R2 乳白色液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求	√
净含量测定	不低于标示值。	40	√
		R1 32.0ml R2 7.0ml	√
空白吸光度测定	在 578nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	0.3986	√
分析灵敏度测定	在 578nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mg/L 的胱抑素 C 时, 吸光度变化率 $\Delta A \geq 0.05$ 。	0.0888	√
准确度测定	相对偏差应不大于 15%。	相对偏差	√
		-2.01%	√
		1.12%	√
精密度测定	重复测试 (1.00±0.10) mg/L 的样本, 所得结果的变异系数 $CV \leq 5\%$ 。	2.83%	√
		1.0000	√
线性测定	在试剂测量区间内, 线性相关系数表示 $ r $ 应不小于 0.9900。  [0.40-2.00]mg/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 ±0.2mg/L; (2.00-7.50)mg/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	√
		0.22%	√
		浓度 2	√
		0.01%	√
		浓度 3	√
		0.03%	√
浓度 4	√		
0.45%	√		
浓度 5	√		
0.03mg/L	√		
浓度 6	√		
0.03mg/L	√		
结论	检验是否合格。	合格	合格



检验人: 吴华星

复核人: 王明军

质量管理部负责人/批准人: 李树阳