

编号: YNH/AJ-15-81-2018

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: 2023.04.19

试剂盒批号: 2230417

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

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox CAL3	1226UE	2023-10	548U/L	/
质控品 1	Randox hun asy control 2	1552UN	2025-08	207U/L	170-244U/L
质控品 2	Randox hun asy control 3	1257UE	2025-11	578U/L	474-682U/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。	100ml (30) R1	/
		100ml (30) R2	/
		160ml (40) R1	32.5ml
		160ml (40) R2	9.0ml
		300ml (50) R1	/
		300ml (50) R2	/
空白吸光度测定	在 37°C、340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.50$ 。	0.1764	√
空白吸光度变化率测定	在 37°C、340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0006	√
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 CK 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\min \geq 1.25 \times 10^{-4}$ 。	2.99×10^{-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	1.77 %
		质控品 3	5.54%
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	0.84%	√
	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。 [25-100]U/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 $\pm 10U/L$; (101-1000)U/L 范围内, 线性相对偏差不得超过 $\pm 10\%$ 。	0.9983	
		浓度 1	1.91%
		浓度 2	8.46%
		浓度 3	5.19 %
		浓度 4	3.75U/L
		浓度 5	9.08 U/L
结论	检验是否合格。	合格	



检验人: 张林

复核人: 王婷

质量管理部负责人/批准人: 蒋子明