

编号：YNH/AJ-15-53-2011

补体 C4 检测试剂盒出厂检验报告

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20142400558
检验日期：2023.08.09 试剂盒批号：2230807
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）	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	2230807	2024.08.06	0.74g/L	
质控品	长征	C2204110	2024.03.31	0.142g/L	0.114-0.17g/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	/
		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 $A \leq 0.400$ 。	0.0936	√
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0001	√
分析灵敏度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{g/L} \geq 0.05$ 。	0.6014	√
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。	3.52%	√
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.58%	√
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	/	
线性范围测定	在线性范围内，线性误差（用相关系数表示）应不小于 0.9900。	0.9997	√
	[0-0.4]g/L 范围内，线性绝对偏差不超过 0.04g/L； (0.4-0.8]g/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%	浓度 1	1.03%
		浓度 2	2.05%
		浓度 3	0.002g/L
		浓度 4	0.001g/L
		浓度 5	0.003g/L
结论	检验是否合格。	合格	

检验人： 复核人： 质量管理部负责人/批准人：