

编号：YNH/AJ-15-53-2017

肌酸激酶同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）出厂检验报告

检验依据：医疗器械产品技术要求：苏械注准 20172402398
检验日期：2024-10-15 试剂盒批号：2241012
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
100ml（30 型）	R1：20ml×4 R2：5ml×4
160ml（40 型）	R1：32ml×4 R2：8ml×4
300ml（50 型）	R1：60ml×4 R2：15ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品	Randox CK-MB Calibrator	4758CK	2027-01	189U/L	
质控品	Randox CK-MB control	4797CK	2027-09	136U/L	116-156 U/L

检验项目	要求	结果		判定	
外观检查	R1 和 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	30 型	R1	/	/
			R2	/	/
		40 型	R1	34.0ml	√
			R2	9.0ml	√
		50 型	R1	/	/
			R2	/	/
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.600$ 。	0.2618		√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。	0.0035		√	
分析灵敏度	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1U/L 的 CK-MB 时，吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 1 \times 10^{-5}$ 。	1.63×10^{-4}		√	
准确度测定	测定企业参考品，相对偏差应不大于 10%。	1.72%		√	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.71%		√	
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	/		/	
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		√	
	[10-50]U/L 范围内，线性绝对偏差不超过 5U/L； (50-1000]U/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	3.02%	√	
		浓度 2	1.61%	√	
		浓度 3	6.29%	√	
		浓度 4	0.43U/L	√	
		浓度 5	4.97U/L	√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人：张金东 复核人：周琦 批准人：周琦