

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: 2023.01.03

试剂盒批号: 2230102

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	2230102	2023.01.02	8.00	/
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	6.0ml	√
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 $\Delta A \geq 0.05$ 。	0.0964	√	
准确度测定	相对偏差应不大于 15%。	相对偏差	-1.79%	/
			-1.12%	√
			-1.34%	/
精密度测定	重复性	重复测试 (1.00±0.10) mg/L 的样本, 所得结果的变异系数 $CV \leq 5\%$ 。	1.86%	√
	批间差	$R \leq 10\%$ 。	4.17%	√
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%。	0.9999	/	
		浓度 1	0.47%	/
		浓度 2	0.71%	/
		浓度 3	0.23%	/
		浓度 4	0.47%	/
		浓度 5	0.01mg/L	/
		浓度 6	0.03mg/L	/
结论	检验是否合格。	合格	/	



检验人: 林

复核人: 张

质量管理部负责人/批准人: 蒋