

编号: YNH/AJ-15-52-2011

补体 C3 检测试剂盒 (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 20142400559

检验日期: 2023.02.22

试剂盒批号: 2230220

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 型小包装)	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	2230220	2024.02.19	2.00	
质控品	长征	C2103010	2023.02.28	0.95	0.76-1.14

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	/	
40 型小包装	R1	/		
	R2	/		
40 型小包装	R1	30.2ml	√	
40 型小包装	R2	10.0ml	√	
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.400$ 。	0.0542	√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0002	√	
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.05$ 。	0.3963	√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	3.51%	√	
批内精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	2.13%	√	
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	7.07%	√	
线性范围测定	在线性范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [0-1.0]g/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 0.1g/L; (1.0-3.0]g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%	0.9991	√	
		浓度 1	1.00%	√
		浓度 2	2.58%	√
		浓度 3	0.07g/L	√
		浓度 4	0.05g/L	√
		浓度 5	0.03g/L	√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: AA

复核人: 王婷

质量管理部负责人/批准人: 薛加明