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：2023.02.20　　试剂盒批号：2230216

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	2230216	2024.02.15	0.60g/L	
质控品	长征	C2103010	2023.02.28	0.155g/L	0.124-0.186g/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	/	
			R2	/	
		40 型小包装	R1	30.0ml	√
			R2	10.2ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≤0.400。		0.1368		√
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，△A/min≤0.002。		0.0004		√
分析灵敏度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，$\triangle A_{g/L} \geq 0.05$。		0.5828		√
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。		3.01%		√
精密度测定	批内精密度 CV≤5%。		1.02%		√
	批间精密度 R≤10%。		6.00%		√
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。		0.9996		√
	[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	0.79%	√
			浓度 2	0.39%	√
			浓度 3	0.006g/L	√
			浓度 4	0.015g/L	√
			浓度 5	0.010g/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：