

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: 2022.05.09

试剂盒批号: 2220507

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 | 2220507 | 2023.05.06 | 9.00 | / |
| 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 $A \leq 1.000$ 。 | 0.5028 | √ |
| 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 $\Delta A \geq 0.05$ 。 | 0.1175 | √ |
| 准确度测定 | 相对偏差应不大于 15%。 | 相对偏差 | / |
| | | -0.00% | / |
| | | -0.45% | / |
| | | -0.45% | / |
| 精密度测定 | 重复测试 (1.00±0.10) mg/L 的样本, 所得结果的变异系数 $CV \leq 5\%$ 。 | 1.98% | √ |
| 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。 | 1.0000 | / |
| | [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%。 | 浓度 1 | 0.33% |
| | | 浓度 2 | 0.08% |
| | | 浓度 3 | 0.15% |
| | | 浓度 4 | 0.61% |
| | | 浓度 5 | 0.02mg/L |
| | | 浓度 6 | 0.03mg/L |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | / |



检验人: 吴金星

复核人: 王辉

质量管理部负责人/批准人: 王辉