

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: 2024-04-10

试剂盒批号: 2240407

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	2240407	2025-04-06	8	
国家标准物质	中国食品药品检定研究院	360046		0.94	
				3.53	
质控血清	朗道	1408CY	2024-12-28	0.95	0.81-1.09mg/L

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 $A \leq 1.000$ 。	0.2782	√
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 $\Delta A \geq 0.05$ 。	0.1844	√
准确度测定	测试国家标准品时, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。		
		水平 1	
		-2.13%	
		-4.26%	
		-4.26%	√
		水平 2	
		-3.68%	
		-3.12%	
		-3.40%	
精密度测定	重复性 重复测试 (1.00 \pm 0.10) mg/L 的控制血清, 所得结果的变异系数 $CV \leq 5\%$ 。	1.68%	√
	批间差 $R \leq 10\%$ 。	/	
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。	0.9994	√
	[0.40-2.00]mg/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 ± 0.2 mg/L; (2.00-7.50)mg/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。		
		浓度 1 0.37%	
		浓度 2 0.59%	
		浓度 3 2.41%	
		浓度 4 0.26%	√
		浓度 5 0.10mg/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: 张

