

肌酸激酶检测试剂盒（酶学速率法）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 20182401468

检验日期: 2026-03-05

试剂盒批号: 2260303

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

试剂盒抽检规格:

型号	规格
160ml (40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
质控品	Randox	1694UN	2028-03	235U/L	193-277U/L
质控品	Randox hun asy control 2	1695UN	2028-03	235U/L	193-277U/L
质控品	Randox hun asy control 3	1309UE	2026-10	493U/L	404-582U/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。	符合要求		√	
净含量测定	不低于标示值	160ml (40)	R1	34.0ml	√
			R2	8.4ml	√
空白吸光度测定	在 37℃、340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.50$ 。	0.1952		√	
空白吸光度变化率测定	在 37℃、340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0012		√	
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 CK 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\min \geq 1.25 \times 10^{-4}$ 。	3.02×10^{-4}		√	
准确性测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定质控品, 相对偏差 $\leq \pm 10\%$ 。	质控品 2	7.23%	√	
		质控品 3	6.70%		
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	2.31%		√	
	批间差 $R \leq 10\%$ 。	3%		√	
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [25-100]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 10U/L$; (101-1000)U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9999		√	
		浓度 1	5.92%		
		浓度 2	5.46%		
		浓度 3	8.08%		
		浓度 4	0.86U/L		
浓度 5	0.17U/L				
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 樊金

复核人: 张军

批准人: 周琦

