

## 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: 2026-05-13

试剂盒批号: 2260512

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 |
|------------|---|-----------------------|---------|----|
|            |   | 40                    |         |    |
| 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  | R1                    | 34.0ml  | √  |
|            |   | R2                    | 8.6ml   | √  |
| 空白吸光度测定    | 在 37℃、340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.50$ 。  | 0.1887                |         | √  |
| 空白吸光度变化率测定 | 在 37℃、340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。   | 0.0002                |         | √  |
| 分析灵敏度      | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 CK 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\text{min} \geq 1.25 \times 10^{-4}$ 。                                   | $3.17 \times 10^{-4}$ |         | √  |
| 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                 | 3.45%   | √  |
|            |   | 质控品 3                 | 6.36%   |    |
| 精密度测定      | 重复性 $CV \leq 5\%$ 。   | 2.29%                 |         | √  |
|            | 批间差 $R \leq 10\%$ 。   | /                     |         | /  |
| 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。<br><br>[25-100]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 10\text{U/L}$ ;<br>(101-1000)U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。 | 0.9999                |         | √  |
|            |   | 浓度 1                  | 4.92%   |    |
|            |   | 浓度 2                  | 6.50%   |    |
|            |   | 浓度 3                  | 8.53%   |    |
|            |   | 浓度 4                  | 4.14U/L |    |
| 浓度 5       | 4.83U/L   |                       |         |    |
| 结论         | 检验是否合格。   | 合格                    |         |    |

检验人: 樊金童

复核人: 周军

批准人: 吴玲莎

