

编号: YNH/AJ-15-53-2017

肌酸激酶同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求: 苏械注准 20172402398

检验日期: 2026-05-26

试剂盒批号: 2260525

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 型)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox CK-MB Calibrator	4758CK	2027-01	189U/L	
质控品	Randox CK-MB control	4797CK	2027-09	136U/L	116-156 U/L

检验项目	要求	结果	判定
外观检查	R1 和 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 34.0ml	√
		R2 9.0ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.600$ 。	0.2692	√
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.005$ 。	0.0016	√
分析灵敏度	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1U/L 的 CK-MB 时, 吸光度变化 $\Delta A_{U/L}/\min \geq 1 \times 10^{-5}$ 。	1.82×10^{-4}	√
准确度测定	测定企业参考品, 相对偏差应不大于 10%。	3.70%	√
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	1.92%	√
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	/	√
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。	0.9999	√
	[10-50]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 5U/L; (50-1000)U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1 3.82%	√
		浓度 2 2.70%	√
		浓度 3 7.70%	√
		浓度 4 1.10U/L	√
		浓度 5 4.97U/L	√
结论	检验是否合格。	合格	

检验人: 姜

复核人: 姜

批准人: 吴玲霞

