

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: 2023-11-03

试剂盒批号: 2231101

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	2231101	2024-10-31	18	
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	30.0ml	√
		R2	6.0ml	√
空白吸光度测定	在 578nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	0.4566	√	
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 $\Delta A \geq 0.05$ 。	0.1952	√	
准确度测定	相对偏差应不大于 15%。	相对偏差	3.13%	√
			4.03%	
			4.47%	
精密度测定	重复性	重复测试 (1.00±0.10) mg/L 的样本, 所得结果的变异系数 $CV \leq 5\%$ 。	1.96%	√
	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。  [0.40-2.00]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%。	0.9994	√	
		浓度 1	0.13%	√
		浓度 2	1.32%	
		浓度 3	2.16%	
		浓度 4	0.90%	
		浓度 5	0.06mg/L	
浓度 6	0.01mg/L			
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 林

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 陈