

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：2025-10-17

试剂盒批号：2251011

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：

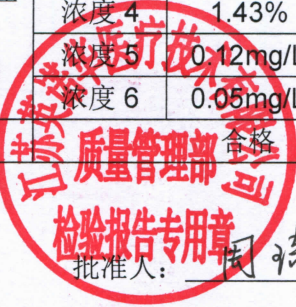
型号	规格
144ml	R1：30ml*4，R2：6ml*4

	制造商	批号	有效期至	靶值(mg/L)	范围（2SD）
校准品	Sinnowa	2251011	2026-10-10	7	
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	1457CY	2026-06-28	1.03	0.876-1.18mg/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 31.0ml R2 6.0ml	√ √
空白吸光度测定	在 578nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≤1.000。		0.3786		√
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ΔA≥0.05。		0.1953		√
准确度测定	测试国家标准品时，相对偏差应不大于±10%。		水平 1	2.13% 1.06% 2.13%	√
			水平 2	0.85% 1.42% 0.57%	
精密度测定	重复性	重复测试（1.00±0.10）mg/L 的控制血清，所得结果的变异系数 CV≤5%。	3.20%		√
	批间差	R≤10%。	2%		√
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。		0.9991		√
	[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%。		浓度 1	1.13%	√
			浓度 2	4.97%	
			浓度 3	2.90%	
			浓度 4	1.43%	
			浓度 5	0.12mg/L	
			浓度 6	0.05mg/L	
结论	检验是否合格。		合格		

检验人：[Signature]

复核人：[Signature]



批准人：[Signature]