编号：YNHAI-15-81-2018

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：DSIKS001

型号	规格
质控品	Randox	1694UN	2028.03	235U/l	193-277U/l

测定	相对偏差≤±10%。	质控品 2	-5.36%	
	重复性 CV≤5%。	2.29%	√	精密度
	批间差 R≤10%。	/	/	
	在试剂测量范围内，线性相关系数 r 应不小于 0.9900。	0.9999	√	
		浓度 1	4.92%	
	[101-1000]U/L 范围内，线性相对偏差不超过±10%。	浓度 4	4.14U/L	
	检验是否合格	合格		结论