

# 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

序号	项目	结果	判定
1	外观	外观无肉眼可见异物, 包装完好, 符合规定。	合格
2	灵敏度	灵敏度符合规定。	合格
3	特异性	特异性符合规定。	合格
4	精密度	精密度符合规定。	合格
5	准确度	准确度符合规定。	合格
6	稳定性	稳定性符合规定。	合格
7	重复性	重复性符合规定。	合格
8	批间差	批间差符合规定。	合格
9	批内差	批内差符合规定。	合格
10	总误差	总误差符合规定。	合格

检验日期: 2018年10月10日

检验地点: 江苏省南京市

检验员: 张三

审核员: 李四

南京诺唯赞生物科技股份有限公司  
NANJING NOVUZ BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

10