编号：YNH/AJ-15-02-2015

肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）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 20142400581

检验日期：2023.05.29　　试剂盒批号：2230508

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	型号	规格
30 型	R1：20ml×4　R2：5ml×4	50 型	R1：60ml×4　R2：15ml×4
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	Sinnowa 自制	2230508	2024.05.07	266umol/L	
质控品水平 1	Randox　hum asy control 2	1552UN	2025-08	128umol/L	102-154umol/L
质控品水平 2	Randox　hum asy control 3	1257UE	2025-11	419umol/L	335-503umol/L

检验项目	要求		结果			判定
外观检查	R1 和 R2 均为无色透明或淡黄色液体，均无悬浮物及沉淀物。		符合要求			√
净含量测定	不低于标示值。		30 型	R1	/	
				R2	/	
			40 型	R1	33.0ml	√
				R2	9.4ml	√
			50 型	R1	/	
				R2	/	
空白吸光度测定	在 546nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≤0.300。		0.0028			√
分析灵敏度测定	在 546nm 处，光径 1cm 时，测量 1μmol/L 的肌酐时，吸光度变化$\triangle A_{\mu mol/L}$ /min≥2×10^{-4}。		2.75×10^{-4}			√
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后，测定质控品，相对偏差不大于±10%。		3.86%			√
精密度测定	重复性	CV≤5%。	1.25%			√
	批间差	R≤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			√
	[0-200]μmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过±20μmol /L；(200-5000]μmol /L 范围内，线性相对偏差不超过±10%。		浓度 1	0.23%		√
			浓度 2	1.37%		√
			浓度 3	7.32%		√
			浓度 4	16.55umol/l		√
			浓度 5	7.10umol/l		√
结论	检验是否合格。		合格			

江苏英诺华医疗技术有限公司 质量管理部 检验报告专用章

检验人：　　复核人：　　质量管理部负责人/批准人：