

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：2023.06.15 试剂盒批号：2230601
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	2230601	2024-05-31	266umol/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	140umol/L	112-168umol/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	9.2ml	√
			50 型	R1	/	
				R2	/	
空白吸光度测定	在 546nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。		0.0138		√	
分析灵敏度测定	在 546nm 处，光径 1cm 时，测量 $1\mu\text{mol/L}$ 的肌酐时，吸光度变化 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。		3.83×10^{-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 $\pm 10\%$ 。		1.34%		√	
精密度测定	重复性	$CV \leq 5\%$ 。	2.39%		√	
	批间差	$R \leq 10\%$ 。	/			
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。		0.9996		√	
	[0-200] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 20\mu\text{mol/L}$ ； (200-5000) $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。		浓度 1	0.95%	√	
			浓度 2	4.08%	√	
			浓度 3	4.41%	√	
			浓度 4	6.64 $\mu\text{mol/L}$	√	
			浓度 5	19.23 $\mu\text{mol/L}$	√	
结论	检验是否合格。		合格			



检验人：[Signature] 复核人：[Signature] 质量管理部负责人/批准人：[Signature]