

尿素检测试剂盒出厂检验报告（酶偶联监测法）

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20182401599
检验日期：2024-04-02 试剂盒批号：2240328
生化仪机型：DI-600 生化仪编号：DI4KK004
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		
100ml（30）	R1：20ml×4	R2：5ml×4	STD：2 ml×1	300ml（50）	R1：60ml×4	R2：15ml×4	STD：2 ml×1
160ml（40）	R1：32ml×4	R2：8ml×4	STD：2 ml×1				

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品	Sinnowa 自制	2240328	2025-03-27	7.14mmol/l	
有证参考物质	中国食品药品检定研究院	360012	/	5.68 mmol/l	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	7.43mmol/l	6.32-8.54 mmol/l
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	20.0mmol/l	17.0-23.0 mmol/l

检验项目	要求	结果		判定	
外观检查	R1 与 R2 均为无色透明液体,无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√	
装量测定	不低于标示值。	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	33.0ml	√
			R2	9.2ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
STD		2.0ml	√		
空白吸光度测定	在 340nm 处,光径 1cm 时,空白吸光度 $A \geq 1.000$ 。	2.8751		√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处,光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.02$ 。	0.0008		√	
分析灵敏度测定	在 340nm 处,光径 1cm 时,测量 1mmol/L 的尿素时,吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.041		√	
准确度测定	相对偏差 $\leq \pm 15\%$ 。	3.76%		√	
重复性测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	水平 1	0.88%	√	
		水平 2	1.03%		
	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。	0.9998		√	
	[0.9-4.0]mmol/L 范围内,线性绝对偏差不超过 $\pm 0.4 \text{ mmol/L}$; (4.0-35.7)mmol/L 范围内,线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	浓度 1	0.49%	√	
		浓度 2	2.64%		
		浓度 3	2.91%		
		浓度 4	0.02mmol/L		
		浓度 5	0.06mmol/L		
标准液外观检查	无色透明液体。	符合要求		√	
标准液正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$	0.16		√	
标准液均一性测定	瓶内: $CV \leq 5\%$ 。	0.41%		√	
	瓶间: $CV \leq 5\%$ 。	0.15%			
结论	检验是否合格。	合格			

检验人： 复核人： 质量管理部负责人/批准人：