

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：2024-06-27 试剂盒批号：2240625
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	2240625	2025-06-24	266umol/L	
质控品 1	复星临床化学控制血清水平 1	BS001206	2025-11-30	81umol/L	65-97umol/L
质控品 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	401umol/L	321-481umol/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	34.0ml
		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 $A \leq 0.300$ 。	0.0092	√
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 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	2.64×10^{-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 $\pm 10\%$ 。	质控品 1：5.80%	√
		质控品 2：2.00%	
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	1.29%	√
	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。 [0-200] $\mu\text{mol/L}$ 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 $\pm 10\%$ 。	0.9999	√
		浓度 1	0.57%
		浓度 2	2.42%
		浓度 3	2.21%
		浓度 4	8.32umol/L
		浓度 5	9.61umol/L
结论	检验是否合格。	合格	



检验人：[Signature] 复核人：[Signature] 批准人：[Signature]