

尿酸检测试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶偶联法）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: 20172401751

检验日期: 2025-01-21

试剂盒批号: 2250117

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
160ml(40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 STD: 2ml×1		

校准品	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
有证参考物质	Sinnowa	2250117	2026-01-16	297μmol/L	/
质控品	中国食品药品检定研究院	360012	/	288.68μmol/L	
质控品	Sinnowa control 2	2240522N	2027-05-21	292μmol/L	242-342μmol/L
质控品	Sinnowa control 3	2230320U	2026-03-19	435μmol/L	361-509μmol/L

检验项目	要求	结果		判定	
外观检查	R1 为无色或淡红色透明液体, R2 为无色透明液体, 均无悬浮物及沉淀。	符合要求		√	
净含量测定	不低于标示值。	30	R1	/	/
			R2	/	/
		40	R1	33.0ml	√
			R2	9.0ml	√
		装机	R1	/	/
			R2	/	/
空白吸光度测定	在 500nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	STD	2.0ml	√	
分析灵敏度测定	在 500nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1μmol/L 的 UA 时, 吸光度变化 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	0.0164		√	
准确度测定	使用内附校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定有溯源性的校准品或有证参考物质, 相对偏差 $\leq 10\%$ 。	6.57 × 10 ⁻⁴		√	
精密度测定	重复性 CV $\leq 4.0\%$ 。	4.28%		√	
	批间差 R $\leq 6\%$ 。	2.08%		√	
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。 [30-150]μmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 ± 15μmol/L; (150-1500)μmol/L 范围内, 线性相对偏差不得超过 ± 10%。	5%		√	
		0.9998		√	
		浓度 1	0.70%	√	
		浓度 2	5.39%	√	
		浓度 3	7.46%	√	
		浓度 4	11.15μmol/L	√	
浓度 5	12.31μmol/L	√			
标准液外观检查	无色透明液体。	符合要求		√	
标准液准确度测定	使用 Randox 校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定标准液, 相对偏差应不大于 10%。	1.35%		√	
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.57%		√	
结论	检验是否合格。	合格		√	

检验人:

复核人:

批准人:

