

编号: YNH/AJ-15-58-2017

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: 2025-04-29

试剂盒批号: 2250427

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

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa	2250427	2026-04-26	297μmol/L	
有证参考物质	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

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。	40	R1 33.0ml	√
			R2 9.0ml	√
		STD	2.0ml	√
空白吸光度测定	在 500nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0541		√
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 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	5.88×10^{-4}		√
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 $\leq 10\%$ 。	3.47%		√
精密度测定	重复性 $CV \leq 4.0\%$ 。	1.95%		√
	批间差 $R \leq 6\%$ 。	/		/
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, 线性绝对偏差不超过 $\pm 15\mu\text{mol/L}$; (150-1500)μmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9996		√
		浓度 1	0.95%	√
		浓度 2	6.69%	√
		浓度 3	4.95%	√
		浓度 4	14.48μmol/L	√
		浓度 5	12.65μmol/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%。	0.22%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.43%		√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 樊超

复核人: 张

批准人: 周琦

