

## 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: 2025-05-15

试剂盒批号: 2250513

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: 2 ml×1

校准品	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa	2250513	2026-05-12	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	1695UN	2028-03	7.03mmol/L	5.98-8.08 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。	40	R1	32.5ml	√
			R2	9.0ml	√
		STD	2.0ml	√	
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 1.000$ 。	2.3781		√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/min \leq 0.02$ 。	0.0150		√	
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 $\Delta A_{mmol/L} \geq 0.02$ 。	0.025		√	
准确度测定	相对偏差 $\leq \pm 15\%$ 。	1.12%		√	
重复性测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	水平 1	0.97%	√	
		水平 2	0.73%		
	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。 [0.9-4.0]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 0.4$ mmol/L; (4.0-35.7)mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9995		√	
		浓度 1	1.27%		
		浓度 2	6.54%		
		浓度 3	5.53%		
		浓度 4	0.09mmol/L		
		浓度 5	0.12mmol/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$	0.10		√	
标准液均匀性测定	瓶内: $CV \leq 5\%$ 。	0.29%		√	
	瓶间: $CV \leq 5\%$ 。	0.09%			
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 张红

复核人: 张峰



批准人: 周琦