

肌酐测定试剂盒（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: 2025-12-16

试剂盒批号: 2251212

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

试剂盒抽检规格:

型号	规格
40 型	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
样本	Sinnowa	2251212	2026-12-11	100umol/L	
国家标准品	中国食品药品检定研究院	360050		82.5umol/L	
国家标准品	中国食品药品检定研究院	360050		308.8umol/L	
质控品	Sinnowa	2240522N	2027-5	110umol/L	88-121umol/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	40 型		
		R1	32.5ml	√
		R2	8.8ml	√
空白吸光度测定	在 546nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0480	√	
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 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} / \text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	2.82×10^{-2}	√	
准确度测定	测定国家标准品, 相对偏差不大于 $\pm 10\%$ 。	水平 1	-0.24% 1.58% 1.21%	√
		水平 2	1.42% -0.42% 1.23%	
精密度测定	重复性	$CV \leq 5\%$ 。	1.22%	√
	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。 (0-70] $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 7\mu\text{mol/L}$; (70-5000] $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9998	√	
		浓度 1	2.06%	√
		浓度 2	1.69%	√
		浓度 3	1.65%	√
		浓度 4	6.63umol/L	√
		浓度 5	6.50umol/L	√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 樊金鑫

复核人: 冯军

批准人: 周琦