

编号: YNH/AJ-15-02-2015

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: 2026-01-13

试剂盒批号: 2260109

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	32.6ml	√	
			R2	9.0ml	√	
空白吸光度测定	在 546nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0470			√	
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 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} / \text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	2.66×10^{-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%	1.21%	0.61%	√
		水平 2	1.42%	-0.19%	0.58%	
精密度测定	重复性	$CV \leq 5\%$ 。	1.16%			√
	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	2.02%		√	
		浓度 2	1.61%		√	
		浓度 3	1.68%		√	
		浓度 4	6.70umol/L		√	
浓度 5	6.57umol/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: 周诗