

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: 2026-05-12

试剂盒批号: 2260511

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	2260424	2027-04-23	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 33.0ml R2 9.0ml	√ √
空白吸光度测定	在 546nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0472	√
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 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} / \text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	2.64×10^{-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 1.21% 0.48% 0.73% 水平 2 0.65% 0.00% 0.23%	√
精密密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	1.24%	√
	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。	0.9998	√
	(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 $\pm 10\%$ 。	浓度 1 2.14%	√
		浓度 2 1.29%	√
		浓度 3 1.64%	√
		浓度 4 6.66umol/L	√
浓度 5 6.80umol/L		√	
结论	检验是否合格。	合格	

检验人: 吴玲洁

复核人: 冯军



批准人: 吴玲洁