

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: 2026-06-04

试剂盒批号: 2260603

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 8.6ml	√
空白吸光度测定	在 546nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。		0.0477	√
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	0.97% 0.48% 0.85%	√
		水平 2	0.55% 0.03% 0.23%	
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。		1.27%	√
	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	2.16%	√
		浓度 2	1.28%	√
		浓度 3	1.63%	√
		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: 魏廷

复核人: 张军

批准人: 吴玲霞