

编号: YNH/AJ-15-02-2015

肌酐检测试剂盒（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: 2023-10-26

试剂盒批号: 2231012

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	型号	规格
30 型	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4	50 型	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4
40 型	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4		

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa 自制	2231012	2024-10-11	266umol/L	/
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	140umol/l	112-168umol/l
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	419umol/L	335-503umol/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。	30 型			
			R1	/	
			R2	/	
		40 型	R1	33.0ml	√
			R2	9.2ml	√
		50 型	R1	/	
		R2	/		
空白吸光度测定	在 546nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0048	√		
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 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} / \text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	3.24×10^{-4}	√		
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定质控品, 相对偏差不大于 $\pm 10\%$ 。	2.78%	√		
精密度测定	重复性	$CV \leq 5\%$ 。	3.00%	√	
	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。 [0-200] $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 20\mu\text{mol/L}$; (200-5000) $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。		0.9998	√	
		浓度 1	0.58%	√	
		浓度 2	2.50%	√	
		浓度 3	3.47%	√	
		浓度 4	3.99umol/l	√	
		浓度 5	15.71umol/l	√	
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 林林

复核人: 林林

质量管理部负责人/批准人: 蒋红明