

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: 2024-01-31

试剂盒批号: 2240118

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 | 2240118 | 2025-01-17 | 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 | 401umol/L | 321-481umol/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 | 34.0ml | |
| | | R2 | 9.4ml | |
| 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 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} / \text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。 | 2.95×10^{-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 $\pm 10\%$ 。 | 2.20% | √ | |
| 精密度测定 | 重复性 $CV \leq 5\%$ 。 | 2.92% | √ | |
| | 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 $\pm 10\%$ 。 | | | |
| | | 浓度 1 | 0.36% | √ |
| | | 浓度 2 | 1.63% | √ |
| | | 浓度 3 | 3.40% | √ |
| | | 浓度 4 | 8.02umol/l | √ |
| | | 浓度 5 | 9.25umol/l | √ |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | | |



检验人: 林

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 花