

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：2024-04-08 试剂盒批号：2240403

生化仪机型：DI-600 生化仪编号：DI4KK004

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	Randox CAL3	1298UE	2025-01	371umol/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	/	
		30型 R2	/	
		40型 R1	33.0ml	√
		40型 R2	9.4ml	√
		50型 R1	/	
		50型 R2	/	
空白吸光度测定	在 546nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0052	√	
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 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	2.75×10^{-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 $\pm 10\%$ 。	2.39%	√	
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	1.54%	√	
	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 $\pm 10\%$ 。	0.9997	√	
		浓度 1	0.74%	√
		浓度 2	3.25%	√
		浓度 3	4.58%	√
		浓度 4	3.93mol/l	√
		浓度 5	11.44umol/l	√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人：

复核人：

质量管理部负责人/批准人：

