

编号: YNH/AJ-15-104-2018

二氧化碳检测试剂盒（酶学速率法）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 20182401470

检验日期: 2024-04-17

试剂盒批号: 2240415

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
160ml(40)	R:40ml*4, 校准品:2ml*1
280ml(50)	R:70ml*4, 校准品:2ml*1

	制造商	批号	有效期至	靶值(mmol/L)	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa 自制	2240415	2025-04-14	30.0mmol/L	
有证参考物质	碳酸氢钠溶液标准物质	BWB2036-2016	/	100mmol/L	
质控品	Randox	1606UN	2025-08	12.6mmol/L	9.97-15.2mmol/L

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	R 为淡黄色或无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。 校准品为无色透明液体。	符合要求		√
净含量测定	不低于标示值。	40	40.0ml	√
		50	/	
		校准品	2.0ml	√
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 0.500$ 。	1.6200		√
分析灵敏度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 测量 25mmol/L 的二氧化碳时, 吸光度变化率 $\Delta A/\min \geq 0.005$ 。	0.0728		√
准确性测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定参考品, 相对偏差应不大于 $\pm 15\%$ 。	相对偏差	-2.70%	√
			-1.32%	
			-2.78%	
批内精密度测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.02%		√
批间精密度测定	$R \leq 10\%$ 。	/		
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数表示 r 应不小于 0.9900。 [10-40]mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9995		√
		浓度 1	0.45%	√
		浓度 2	1.30%	
		浓度 3	2.39%	
		浓度 4	2.24%	
		浓度 5	1.13%	
标准液外观检查	无色透明液体。	符合要求		√
标准液正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$	0.78		√
标准液均一性测定	瓶内: $CV \leq 10\%$ 。	0.72%		√
	瓶间: $CV \leq 10\%$ 。	0.94%		
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 张

复核人: 张

质量管理部负责人/批准人: 张