

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：2025-04-30 试剂盒批号：2250428
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
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	2250428	2026-04-27	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	32.5ml	√
				R2	8.8ml	√
空白吸光度测定	在 546nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。		0.0408			√
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 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} / \text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。		2.71×10^{-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	-1.56%	-0.36%	1.33%	√
		水平 2	0.97%	2.23%	-0.87%	
精密度测定	重复性	$CV \leq 5\%$ 。	1.51%			√
	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。		0.9990			√
	(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 $\pm 10\%$ 。		浓度 1	2.72%		√
浓度 2			5.82%		√	
浓度 3			1.65%		√	
浓度 4			6.86 $\mu\text{mol/L}$		√	
浓度 5			6.84 $\mu\text{mol/L}$		√	
结论	检验是否合格。		合格			

检验人： 复核人： 批准人： 周琦

