

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: 2025-10-17

试剂盒批号: 2251015

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

试剂盒抽检规格:

型号	规格
160ml(40)	R:40ml*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	2240906	2025-09-05	30.0mmol/L	
碳酸氢钠溶液标准物质	北方伟业计量集团有限公司	2025092914	/	1.002mol/L	
血清样本	Sinnowa	2250905	/	26mmol/L	20-30mmol/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	40.5ml	√
		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 $A \geq 0.500$ 。	1.3878		√
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 $\Delta A/\min \geq 0.005$ 。	0.0566		√
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	8.00% -4.00% 2.00%	√
批内精密度测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.21%		√
批间精密度测定	$R \leq 10\%$ 。	1%		√
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。	0.9992		√
	[10-40]mmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	浓度 1	2.71%	√
		浓度 2	0.52%	
		浓度 3	3.04%	
		浓度 4	1.45%	
		浓度 5	3.44%	
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$	0.90		√
标准液均一性测定	瓶内： $CV \leq 10\%$ 。	1.21%		√
	瓶间： $CV \leq 10\%$ 。	0.59%		
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张金

复核人: 张金

