

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: L55

紫外可见分光光度计编号: 077036000250800067

国家标准品	中国食品药品检定研究院	360050		308.8 μ mol/L	
质控品	Sinova	2240522N	2027.5	110 μ mol/L	88.121 μ mol/L

注: 1. 试剂有效期为 12 个月, 开封后有效期为 3 个月。

2. 试剂开封后应密封保存。

检测项目	检测范围	检测原理	检测试剂	检测试剂	检测试剂
肌酐测定	0-4000 μ mol/L	肌酐在碱性条件下, 经肌氨酸氧化酶作用, 生成肌氨酸, 后者在 410nm 处有吸收峰。	肌酐试剂	肌酐试剂	肌酐试剂
线性范围	0-4000 μ mol/L	在 0-4000 μ mol/L 范围内, 线性相关系数不低于 0.999。	肌酐试剂	肌酐试剂	肌酐试剂
精密度	0-4000 μ mol/L	在 0-4000 μ mol/L 范围内, 总变异系数不超过 10%。	肌酐试剂	肌酐试剂	肌酐试剂
特异性	0-4000 μ mol/L	在 0-4000 μ mol/L 范围内, 特异性不低于 99.9%。	肌酐试剂	肌酐试剂	肌酐试剂

检测人: [Signature]

复核人: [Signature]