

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: 2025-11-04 试剂盒批号: 2251031

样本	Sinnowa	2251031	2026-10-30	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 9.0ml	√ √
空白吸光度测定	在 546nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0486	√
分析灵敏度测定	在 546nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1umol/L 的肌酐时, 吸光度变化 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} / \text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	2.86×10^{-2}	√
稳定性测定	1. 测定值与标示值, 相差不超过 $\pm 10\%$ 。 2. 批内 CV $\leq 3\%$ 。 3. 批间 CV $\leq 3\%$ 。	批内 CV: 0.48% 批间 CV: 0.33%	√ √ √
重复性测定	1. 重复性: 批内 CV $\leq 3\%$ 。 2. 重复性: 批间 CV $\leq 3\%$ 。	批内 CV: 0.33% 批间 CV: 0.33%	√ √
准确度测定	1. 准确度: 测定值与标示值, 相差不超过 $\pm 10\%$ 。 2. 准确度: 批内 CV $\leq 3\%$ 。 3. 准确度: 批间 CV $\leq 3\%$ 。	批内 CV: 0.33% 批间 CV: 0.33%	√ √ √
精密度测定	1. 精密度: 批内 CV $\leq 3\%$ 。 2. 精密度: 批间 CV $\leq 3\%$ 。	批内 CV: 0.33% 批间 CV: 0.33%	√ √
线性测定	1. 线性: 批内 CV $\leq 3\%$ 。 2. 线性: 批间 CV $\leq 3\%$ 。	批内 CV: 0.33% 批间 CV: 0.33%	√ √
灵敏度测定	1. 灵敏度: 批内 CV $\leq 3\%$ 。 2. 灵敏度: 批间 CV $\leq 3\%$ 。	批内 CV: 0.33% 批间 CV: 0.33%	√ √
稳定性	批内 CV $\leq 3\%$ 。	批内 CV: 0.33%	√



检测人: _____

复核人: _____