

## 尿素检测试剂盒(酶偶联监测法)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 20182401599

检验日期: 2026-03-30

试剂盒批号: 2260326

生化仪机型: DS-801

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)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 STD: 2 ml×1

制造商	批号	有效期至	期值	范围 (QSD)
-----	----	------	----	----------

检验项目	要求	结果	判定	
外观检查	R1 与 R2 均为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求	✓	
装量测定	不低于标示值。	40		
		R1	33.0ml	✓
		R2	9.0ml	✓
		STD	2.2ml	✓

密封性能测试	在密封前, 取 1 支, 于 37℃ 水浴中, 放置 2 小时, 取出, 观察密封处有无液体渗出。	合格	合格
准确度测试	相对偏差 $\leq \pm 15\%$ 。	合格	合格
重复性测试	重复性 CV $\leq 5\%$ 。	合格	合格
	日间重复性 $\leq 10\%$ 。	合格	合格
线性测试	在试剂线性范围内, 线性相关系数 $\geq 0.9999$ 。	合格	合格
	在 0-40000 μmol/L 范围内, 线性回归方程 $R^2 \geq 0.9999$ 。	合格	合格
	在试剂线性范围内, 线性回归方程 $R^2 \geq 0.9999$ 。	合格	合格
标示值外观检查	无色透明液体。	合格	合格
标示值与标准值对比	标示值误差在标准值 $\pm 5\%$ 。	合格	合格
标示值与标准值对比	原液: CV $\leq 5\%$ 。	合格	合格
	试剂: CV $\leq 5\%$ 。	合格	合格
稳定性	稳定性符合全检。	合格	合格



检验人: 李强
复核人: 李强