

## 尿素检测试剂盒出厂检验报告 (酶偶联监测法)

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: 2023-10-23

试剂盒批号: 2231020

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	型号	规格
100ml (30)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4 STD: 2 ml×1	300ml(50)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4 STD: 2 ml×1
160ml (40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 STD: 2 ml×1		

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa 自制	2231020	2024-10-19	7.14mmol/l	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW (09175)	/	9.11 mmol/l	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	7.43mmol/l	6.32-8.54 mmol/l
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	20.0mmol/l	17.0-23.0 mmol/l

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		√	
净含量测定	不低于标示值。	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	32.5ml	√
			R2	9.2ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
STD	2.0ml	√			
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 1.000$ 。	2.6530		√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.04$ 。	0.0022		√	
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的尿素时, 吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.001$ 。	0.011		√	
准确度测定	相对偏差 $\leq \pm 15\%$ 。	3.07%		√	
重复性测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	水平 1	2.04%	√	
		水平 2	0.33%		
	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。 [0.9-4.0]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 0.4 \text{ mmol/L}$ ; (4.0-35.7)mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9998		√	
		浓度 1	0.51%		
		浓度 2	1.77%		
		浓度 3	2.17%		
		浓度 4	0.28mmol/L		
	浓度 5	0.05mmol/L			
标准液外观检查	无色透明液体。	符合要求		√	
标准液准确性测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定标准液, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	1.12%		√	
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.38%		√	
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 林

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 蒋