

编号: YNH/AJ-15-58-2017

尿酸检测试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶偶联法）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: 20172401751

检验日期: 2023-06-29

试剂盒批号: 2230627

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: 2ml×1	装机	R1: 20ml×1 R2: 5ml×1 STD: 2ml×1
160ml(40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 STD: 2ml×1		

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Sinnowa 自制	2230627	2024-06-26	297umol/L	/
有证参考物质	中国食品药品检定研究院	360012-201601	/	288.68 μ mol/L	/
质控品	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	360umol/L	310-410umol/L

检验项目	要求	结果	判定	
外观检查	R1 为无色或淡红色透明液体, R2 为无色透明液体, 均无悬浮物及沉淀。	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	√
		装机	R1 /	
		R2 /		
		STD 2.0ml	√	
空白吸光度测定	在 500nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0032	√	
分析灵敏度测定	在 500nm 处, 光径 1cm 时, 测量 $1\mu\text{mol/L}$ 的 UA 时, 吸光度变化 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	5.88×10^{-4}	√	
准确度测定	使用内附校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定有溯源性的校准品或有证参考物质, 相对偏差 $\leq 10\%$ 。	4.28%	√	
精密度测定	重复性 $CV \leq 4.0\%$ 。	1.81%	√	
	批间差 $R \leq 6\%$ 。	/		
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。 [30-150] $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 15\mu\text{mol/L}$; (150-1500) $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9996	√	
		浓度 1	0.85%	√
		浓度 2	3.63%	√
		浓度 3	1.25%	√
		浓度 4	$5.67\mu\text{mol/L}$	√
		浓度 5	$5.21\mu\text{mol/L}$	√
标准液外观检查	无色透明液体。	符合要求	√	
标准液准确度测定	使用 Randox 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 10%。	0.56%	√	
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	1.11%	√	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 林

复核人: 马

质量管理部负责人/批准人: 蒋

