

编号: YNH/AJ-15-104-2018

二氧化碳检测试剂盒（酶学速率法）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 20182401470

检验日期: 2023.10.21

试剂盒批号: 2231019

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
160ml(40)	R:40ml*4, 校准品:2ml*1
280ml(50)	R:70ml*4, 校准品:2ml*1

	制造商	批号	有效期至	靶值(mmol/L)	范围(2SD)
校准品	Sinnowa 自制	2231019	2024.10.18	30.0mmol/L	
有证参考物质	碳酸氢钠溶液标准物质	20230413	2024.04.13	100mmol/L	
质控品	Randox	1606UN	2025-08	12.6mmol/L	9.97-15.2mmol/L

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	R 为淡黄色或无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。 校准品为无色透明液体。	符合要求		√
净含量测定	不低于标示值。	40	40.0ml	√
		50	/	
		校准品	2.0ml	√
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 0.500$ 。	1.3592		√
分析灵敏度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 测量 25mmol/L 的二氧化碳时, 吸光度变化率 $\Delta A/\min \geq 0.005$ 。	0.0892		√
准确性测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定参考品, 相对偏差应不大于 $\pm 15\%$ 。	相对偏差	-3.11% -1.13% -2.14%	√
批内精密度测定	$CV \leq 5\%$ 。	0.45%		√
批间精密度测定	$R \leq 10\%$ 。	/		
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数表示 r 应不小于 0.9900。 [10-40]mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9995		√
		浓度 1	0.04%	√
		浓度 2	0.78%	
		浓度 3	3.14%	
		浓度 4	1.97%	
浓度 5	0.74%			
校准品准确性测定	校准生化分析仪后, 测定校准品, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	0.63%		√
校准品瓶间均一性测定	$CV \leq 7\%$	0.88%		√
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: 葛