

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：2025-05-30 试剂盒批号：2250528
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)	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	Sinnowa	2250528	2026-05-27	297μmol/L	
有证参考物质	中国食品药品检定研究院	360012	/	288.68μmol/L	
质控品	Sinnowa control 2	2240522N	2027-05-21	292μmol/L	242-342μmol/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。	40	R1	33.0ml	√
			R2	9.0ml	√
		STD		2.0ml	√
空白吸光度测定	在 500nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0556			√
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 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	5.89×10^{-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 $\leq 10\%$ 。	3.12%			√
精密度测定	重复性 $CV \leq 4.0\%$ 。	1.54%			√
	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。	0.9995			√
	$[30-150]\mu\text{mol/L}$ 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 $\pm 10\%$ 。	浓度 1	0.26%		√
		浓度 2	7.01%		√
		浓度 3	4.43%		√
		浓度 4	$13.48\mu\text{mol/L}$		√
		浓度 5	$11.98\mu\text{mol/L}$		√
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%。	0.34%			√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.43%			√
结论	检验是否合格。	合格			

检验人： 复核人： 批准人： 琦

