编号：YNH/AJ-15-02-2015

肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）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 20142400681

检验日期：2026-06-04　　试剂盒批号：2260603

生化仪机型：DS-401　　生化仪编号：DSHK8001

紫外可见分光光度计型号：LS　　紫外可见分光光度计编号：0770150202150500006

试剂盒抽检规格：

型号	规格
40 型	R1：80 mL×4　R2：8 mL×4

检测项	指标	检测结果	单项结论	备注
国家标准品	与国家肌酐临床检验参考物质	360/359	308.8μmol/L	
空白吸光度测定	在 546nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≤0.1000	0.0477	√	
灵敏度测定	在 546nm 处，光径 1cm 时，测量 1μmol/L 的肌酐时，吸光度变化 ΔA/min≥1×10⁻²	2.66×10^{-2}	√	分析
线性	在试剂测量范围内，线性相关系数 r 应不小于			
精密度	浓度 3	1.03%	√	
准确度	6.66mmol/L		√	

复核人：　　批准人：　　检验人：