

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: 2026-04-02

试剂盒批号: 2260401

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

试剂盒抽检规格:

型号	规格
160ml(40)	R:40ml*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	2260401	2027-03-31	30.0mmol/L	
碳酸氢钠溶液标准物质	北方伟业计量集团有限公司	2025092914	/	1.002mol/L	
血清样本	Sinnowa	2250905	/	26mmol/L	20-30mmol/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	√
		校准品 2.2ml	√
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \geq 0.500$ 。	1.3892	√
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 $\Delta A/\min \geq 0.005$ 。	0.0566	√
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 4.00% -2.00% 2.00%	√
批内精密度测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.08%	√
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 $\pm 10\%$ 。	0.9990	√
		浓度 1 2.93%	√
		浓度 2 0.88%	
		浓度 3 2.99%	
		浓度 4 1.51%	
浓度 5 3.48%			
标准液外观检查	无色透明液体。	符合要求	√
标准液正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$	0.90	√
标准液均一性测定	瓶内: $CV \leq 10\%$ 。	1.11%	√
	瓶间: $CV \leq 10\%$ 。	0.59%	
结论	检验是否合格。	合格	

检验人: 魏钰

复核人: 梁



批准人: 周琦