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：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：LS　　紫外可见分光光度计编号：0770150202150500006

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	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	/	1.002mmol/L	

净含量测定	不低于标示值。	40	40.0ml	√
[illegible]	氧化碳时，吸光度变化率△A/min≥0.005。			
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±15%。	相对偏差	4.00% -2.00% 2.00%	√
批内精密度测定	[illegible]	[illegible]	4.00%	√
批间精密度测定	[illegible]			
线性测定	[10-40]mmol/L 范围内，线性相对偏差不超过±10%。	浓度 1 浓度 2 浓度 3 浓度 4	2.93% 0.88% 2.99% 1.51%	√