编号：YNHYAJ-15-57-2017

尿素检测试剂盒（酶偶联监测法）检验报告（酶偶联监测法）

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：[redacted]

注册证号：[redacted]　　试剂盒批号：2230904

生化仪机型：DS-401　　生化仪编号：[redacted]

项目	要求	结果	判定
空白测定	在340nm处光径1cm时，空白吸光度A≥1.000。	2.3947	√
线性测定	在340nm处，光径1cm时，ΔA/min≤0.02。	0.0026	√
空白吸光度变化	在340nm处，光径1cm时，空白吸光度变化	[illegible]	[illegible]
检测限	在340nm处，光径1cm时，检测下限为	[illegible]	[illegible]
精密度测定	试剂：吸光度变化2.7Ammol/L ≥0.02。	[illegible]	[illegible]
准确度测定	相对偏差≤±15%。	0.18%	√
[illegible]	水平1	0.83%	[illegible]
[illegible]	水平2	0.31%	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

复核人：[redacted]　　检验人：[redacted]