

葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）出厂检验报告

依据：医疗器械产品技术要求编号 苏械注准 20172401828

生产日期：2024-07-08

试剂盒批号：2240704

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

PH计型号：PHS-3C

PH计编号：600408N0016120566

试剂盒规格：

型号	规格	型号	规格
100ml(30)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4 STD: 2ml×1	300ml(50)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4 STD: 2ml×1
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 自制	2240704	2025-07-03	5.55mmol/L	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW (09175)	/	8.06mmol/L	
质控品 1	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	6.28mmol/L	5.34-7.22mmol/L
质控品 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	15.5mmol/L	13.2-17.8mmol/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，均无悬浮物及沉淀物。	符合要求	√		
净含量测定	不低于标示值。	30	R1 / R2 /		
		40	R1 32.0ml R2 9.4ml	√ √	
			50	R1 / R2 /	
		STD	2.0ml	√	
		空白吸光度测定	在 500nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0250	√
		分析灵敏度测定	在 500nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的 GLU 时，吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.0846	√
准确度测定	实测值与标示值偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。	-4.30%	√		
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	质控品 1 2.44% 质控品 2 2.02%	√		
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	/			
pH 值测定	试剂的 PH 值范围是 6.50-7.50	R1 7.47 R2 7.42	√		
		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。 [2.2-4.7]mmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 0.47\text{mmol/L}$ ； (4.7-25.0]mmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9993 浓度 1 0.44% 浓度 2 3.50% 浓度 3 5.92% 浓度 4 0.22mmol/L 浓度 5 0.05mmol/L	√ √ √ √ √
校准品外观检查	无色透明液体。	符合要求	√		
校准品准确性测定	使用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 $\pm 10\%$ 。	-0.60%	√		
校准品均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.67%	√		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人：

张

复核人：

李

批准人：

李