

## 糖化血红蛋白检测试剂盒（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 20182401467

检验日期: 2022.07.28

试剂盒批号: 2220726

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

试剂盒规格:

型号	规格
51ml	R1 (R1a: 12ml×2 ; R1b: 6ml×2 )、R2: 15ml×1 、溶血剂: 30ml×2
102ml	R1 (R1a: 12ml×4 ; R1b: 6ml×4 )、R2: 15ml×2 、溶血剂: 30ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Sinnowa	2220726	2023.07.25	5.15%	
校准品 2	Sinnowa	2220726	2023.07.25	12.6%	
参考品一	卫生部临床检验中心	GBW09181a	/	5.66%	
参考品二	卫生部临床检验中心	GBW09183a	/	10.27%	
质控品	Randox hum asy control 1	2158HA	2023.01	6.17%	4.94%-7.40%

检验项目	要求	结果		判定	
外观检查	R1a 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物; R1b 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物; R2 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物; 溶血剂为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√	
净含量测定	不低于标示值。	40	R1a	12.2ml	√
			R1b	6.2ml	√
			R2	16.0ml	√
			溶血剂	32.2ml	√
空白吸光度测定	在 700nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0667		√	
分析灵敏度测定	在 700nm 处, 光径 1cm 时, 测量 6% 的样本时, 吸光度 $\Delta A \geq 0.020$ 。	0.0978		√	
准确性测定	相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	标准品一	2.89%	√	
		标准品二	1.36%		
精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	样本一	0.57%	√	
		样本二	0.79%		
线性测定	在试剂测量区间内, 线性相关系数 $ r $ 应不小于 0.9900。  [4-12]% 区间内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	1.0000		√	
		浓度 1	0.29%		
		浓度 2	0.25%		
		浓度 3	1.36%		
		浓度 4	0.07		
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 吴车里

复核人: 王峰

质量管理部负责人/批准人: 李有和