

糖化血清蛋白检测试剂盒（氯化硝基四氮唑蓝法）出厂检验报告

检测依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20182401593  
检验日期: 2023-08-14 试剂盒批号: 2230810  
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       |
|--------------|----------|
| 160ml (40 型) | R:40ml*4 |

|       | 制造商            | 批号       | 有效期至       | 靶值<br>(mmol/L) | 范围 (2SD)        |
|-------|----------------|----------|------------|----------------|-----------------|
| 校准品   | Sinnowa 自制     | 2230810  | 2024-08-09 | 4.65mmol/L     |                 |
| 质控品 1 | 上海复星长征医学科学有限公司 | C2204110 | 2024.03.31 | 1.30mmol/L     | 1.04-1.56mmol/L |
| 质控品 2 | 上海复星长征医学科学有限公司 | C2201160 | 2024.03.31 | 3.31mmol/L     | 2.65-3.97mmol/L |

| 检验项目       | 要求                                                                                      |                 | 结果     |            |      | 判定 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|------------|------|----|
| 外观检查       | R 为淡黄色透明液体，无悬浮物及沉淀物。                                                                    |                 | 符合要求   |            |      | √  |
| 净含量测定      | 不低于标示值。                                                                                 |                 | 40 型   | R          | 40ml | √  |
| 空白吸光度测定    | 在 546nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。                                               |                 | 0.0336 |            |      | √  |
| 空白吸光度变化率测定 | 在 546nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。                                  |                 | 0.0004 |            |      | √  |
| 分析灵敏度测定    | 在 546nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的糖化血清蛋白时，吸光度变化率 $\Delta A/\text{mmol/L/min} \geq 0.007$ 。 |                 | 0.026  |            |      | √  |
| 准确度测定      | 测定质控品，相对偏差应不大于 10%。                                                                     |                 | 质控品 1  | 2.04%      |      | √  |
|            |                                                                                         |                 | 质控品 2  | 1.01%      |      | √  |
| 精密度测定      | 重复性                                                                                     | $CV \leq 5\%$ 。 | 1.08%  |            |      | √  |
|            | 批间差                                                                                     | $R \leq 10\%$ 。 | /      |            |      |    |
| 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。                                                          |                 | 0.9997 |            |      | √  |
|            | (0.09-1) mmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过 0.1mmol/L；(1-6) mmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。                 |                 | 浓度 1   | 0.53%      |      | √  |
|            |                                                                                         |                 | 浓度 2   | 2.51%      |      |    |
|            |                                                                                         |                 | 浓度 3   | 1.81%      |      |    |
|            |                                                                                         |                 | 浓度 4   | 0.06mmol/L |      |    |
|            |                                                                                         |                 | 浓度 5   | 0.02mmol/L |      |    |
| 结论         | 检验是否合格。                                                                                 |                 | 合格     |            |      |    |



检验人: 张 复核人: 王 质量管理部负责人/批准人: 蒋