

葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）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 20172401828
检验日期: 2024-05-16 试剂盒批号: 2240514
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	2240514	2025-05-13	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	1606UN	2026-05	6.23mmol/L	5.30-7.16mmol/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 /	
		30 R2 /	
		40 R1 32.6ml	√
		40 R2 9.4ml	√
		50 R1 /	
		50 R2 /	
		STD 2.0ml	√
空白吸光度测定	在 500nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0048	√
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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.0788	√
准确度测定	实测值与标示值偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。	-3.89%	√
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	质控品 1 1.11%	√
		质控品 2 1.33%	
	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 7.41	√
		R2 7.40	
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	√
	[2.2-4.7]mmol /L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 0.47\text{mmol /L}$;	浓度 1 0.20%	√
	(4.7-25.0]mmol /L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	浓度 2 0.48%	√
		浓度 3 3.77%	√
		浓度 4 0.05mmol /L	√
校准品外观检查	无色透明液体。	浓度 5 0.24mmol /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 $\pm 10\%$ 。	-0.72%	√
校准品均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.85%	√
结论	检验是否合格。	合格	

检验人: 张

复核人: 张

质量管理部负责人/批准人: 张