

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：2024-10-12 试剂盒批号：2241010
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	2241010	2025-10-09	5.55mmol/L	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW（09175）	/	11.52mmol/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 $A \leq 0.200$ 。		0.0046		√	
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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。		0.0899		√	
准确度测定	实测值与标示值偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。		-3.94%		√	
精密度测定	批内精密度	$CV \leq 5\%$ 。	质控品 1	2.64%	√	
			质控品 2	2.07%		
	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	7.46	√	
			R2	7.41		
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。		0.9994		√	
	[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 $\pm 10\%$ 。		浓度 1	2.23%	√	
			浓度 2	1.50%	√	
			浓度 3	7.01%	√	
			浓度 4	0.13mmol /L	√	
			浓度 5	0.00mmol /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 $\pm 10\%$ 。		-0.84%		√	
校准品均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。		-0.44%		√	
结论	检验是否合格。		合格			

检验人： 樊金全 复核人： 周琦 批准人： 周琦