编号：YNH/AJ-15-46-2017

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：2023-12-27　　试剂盒批号：2231225

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	2231225	2024-12-24	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	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	/
				R2	/
			40	R1	34.0ml
				R2	9.2ml
			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≤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$\triangle A_{mmol/L}$≥0.02。		0.0781		√
准确度测定	实测值与标示值偏差应在±20%范围内。		1.24%		√
精密度测定	批内精密度	CV≤5%。	质控品 1	1.59%	√
			质控品 2	0.60%	
	批间精密度	R≤10%。			
pH 值测定	试剂的 PH 值范围是 6.50-7.50		R1	7.37	√
			R2	7.37	
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。		0.9999		√
	[2.2-4.7]mmol /L 范围内，线性绝对偏差不超过±0.47mmol /L；(4.7-25.0]mmol /L 范围内，线性相对偏差不超过±10%。		浓度 1	0.32%	√
			浓度 2	0.98%	√
			浓度 3	1.07%	√
			浓度 4	0.10mmol /L	√
			浓度 5	0.04mmol /L	√
标准液外观检查	无色透明液体。		符合要求		√
标准液准确性测定	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±10%。		0.30%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%.		0.49%		√
结论	检验是否合格。		合格		

检验人：　　复核人：　　质量管理部负责人/批准人：