

编号: YNH/AJ-15-107-2011

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: 2024-07-03

试剂盒批号: 2240628

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 (mmol/L)	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa 自制	2240628	2025-06-27	4.67mmol/L	
质控品	上海复星长征医学科学有限公司	B22120500	2025.04.30	3.10mmol/L	2.48-3.72mmol/L

检验项目	要求	结果			判定
		40 型	R	40.0ml	
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	40.0ml	√
空白吸光度测定	在 546nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0169			√
空白吸光度变化率测定	在 546nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0002			√
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 $\Delta A/\text{mmol/L}/\text{min} \geq 0.007$ 。	0.028			√
准确度测定	测定企业参考品, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	0.17%			√
精密度测定	重复性 $CV \leq 5\%$ 。	1.81%			√
	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。	0.9999			√
	(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	0.10%		√
		浓度 2	1.29%		
		浓度 3	3.07%		
		浓度 4	0.01mmol/L		
浓度 5	0.03mmol/L				
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 张峰

复核人: 李红

批准人: 李红