

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: 2023-09-08

试剂盒批号: 2230906

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: 600408N0016120545

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	2230906	2024-09-05	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	32.0ml
R2	9.0ml	√	
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 $A \leq 0.200$ 。	0.0075	√
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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.0726	√
准确度测定	实测值与标示值偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。	3.36%	√
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	质控品 1	0.96%
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	质控品 2	0.71%
		/	√
pH 值测定	试剂的 PH 值范围是 6.50-7.50	R1	6.78
		R2	6.76
		/	√
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。 [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 $\pm 10\%$ 。	0.9994	
		浓度 1	0.39%
		浓度 2	5.12%
		浓度 3	2.52%
		浓度 4	0.02mmol/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 $\pm 10\%$ 。	0.18%	√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.31%	√
结论	检验是否合格。	合格	



检验人: 张新

复核人: 张新

质量管理部负责人/批准人: 蒋和河