

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：2025-05-06 试剂盒批号：2250428
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
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	2250428	2026-04-27	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。		40	R1 33.0ml	√
				R2 9.0ml	√
			STD	2.0ml	√
空白吸光度测定	在 500nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。		0.0169		√
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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。		0.0924		√
准确度测定	实测值与标示值偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。		-1.88%		√
精密度测定	批内精密度	$CV \leq 5\%$ 。	质控品 1	1.64%	√
			质控品 2	0.68%	
	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	7.49	√
			R2	7.46	
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。		0.9992		√
	[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	1.91%	√
			浓度 2	7.12%	√
	(4.7-25.0]mmol /L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。		浓度 3	1.09%	√
			浓度 4	0.23mmol /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 $\pm 10\%$ 。		0.06%		√
校准品均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。		0.13%		√
结论	检验是否合格。		合格		

检验人： 复核人： 批准人： 固琦

