

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：2025-05-23 试剂盒批号：2250521
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	2250521	2026-05-20	4.80mmol/L	
企业参考品	Sinnowa	240906	2025-9-05	1.94mmol/L	
质控品	上海复星长征医学科学有限公司	B22120500	2025-06-30	3.10mmol/L	2.48-3.72mmol/L

检验项目	要求		结果			判定
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 $A \leq 0.300$ 。		0.0078			√
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 $\Delta A/\text{mmol/L/min} \geq 0.007$ 。		0.020			√
准确度测定	测定企业参考品，相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。		3.26%			√
精密度测定	重复性	$CV \leq 5\%$ 。	1.02%			√
	批间差	$R \leq 10\%$ 。	3%			√
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。		0.9996			√
	(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	3.36%		√	
		浓度 2	0.31%			
		浓度 3	7.60%			
		浓度 4	0.00mmol/L			
		浓度 5	0.04mmol/L			
结论	检验是否合格。		合格			



检验人：樊红 复核人：张军 批准人：周琦