

糖化血红蛋白检测试剂盒（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 20182401467

检验日期: 2020.9.16

试剂盒批号: 2200914

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
51ml	R1 (R1a: 12ml×2 ; R1b: 6ml×2)、R2: 15ml×1 、溶血剂: 30ml×2
102ml	R1 (R1a: 12ml×4 ; R1b: 6ml×4)、R2: 15ml×2 、溶血剂: 30ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Sinnowa	2200914	2021.9.13	5.15%	
校准品 2	Sinnowa	2200914	2021.9.13	12.6%	
参考品一	卫生部临床检验中心	GBW09181a	2021.5	5.02%	4.87%-5.17%
参考品二	卫生部临床检验中心	GBW09183a	2021.5	9.34%	9.13%-9.55%
质控品	Randox hum asy control 1	1978HA	2020.11	5.95%	4.76%-7.14%

检验项目	要求	结果		判定												
外观检查	R1a 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物; R1b 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物; R2 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物; 溶血剂为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√												
净含量测定	不低于标示值。4.18	40	<table border="1"> <tr> <td>R1a</td> <td>12.0ml</td> <td>√</td> </tr> <tr> <td>R1b</td> <td>6.0ml</td> <td>√</td> </tr> <tr> <td>R2</td> <td>15.0ml</td> <td>√</td> </tr> <tr> <td>溶血剂</td> <td>30.0ml</td> <td>√</td> </tr> </table>	R1a	12.0ml	√	R1b	6.0ml	√	R2	15.0ml	√	溶血剂	30.0ml	√	
R1a	12.0ml	√														
R1b	6.0ml	√														
R2	15.0ml	√														
溶血剂	30.0ml	√														
空白吸光度测定	在 700nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0674		√												
分析灵敏度测定	在 700nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1% 的糖化血红蛋白时, 吸光度变化 $\Delta A_{1\%} \geq 0.005$ 。	0.0142		√												
准确性测定	测定参考品, 相对偏差应不大于 10%。	参考品一	3.78%	√												
		参考品二	1.46%													
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.76%		√												
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。 [0.20-2]% 范围内, 线性绝对偏差不超过 0.2; (2-16)% 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9999		√												
		浓度 1	0.76%													
		浓度 2	0.02%													
		浓度 3	1.47%													
		浓度 4	0.09													
		浓度 5	0.12													
结论	检验是否合格。	合格														



检验人: 陈蓉

复核人: 李林

质量管理部负责人/批准人: 李林