

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：2023.04.07

试剂盒批号：2230404

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	2230404	2024.04.03	4.66mmol/L	
质控品 1	上海复星长征医学科学有限公司	C2204110	2024.03.31	1.30mmol/L	1.04-1.56mmol/L
质控品 2	上海复星长征医学科学有限公司	C2201160	2024.03.31	3.31mmol/L	2.65-3.97mmol/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	40ml	√
空白吸光度测定	在 546nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。		0.0141		√	
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 $\Delta A/\text{mmol/L/min} \geq 0.007$ 。		0.024		√	
准确度测定	测定质控品，相对偏差应不大于 10%。		质控品 1	1.23%	√	
			质控品 2	6.75%	√	
精密度测定	重复性	$CV \leq 5\%$ 。	1.59%		√	
	批间差	$R \leq 10\%$ 。	4.24%		√	
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		√	
	(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	0.31%	√		
		浓度 2	3.59%			
		浓度 3	7.76%			
		浓度 4	0.05mmol/L			
		浓度 5	0.07mmol/L			
结论	检验是否合格。		合格			



检验人：AA

复核人：亚婷

质量管理部负责人/批准人：陈明