

## 葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法）出厂检验报告

依据标准: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20142400002

检验日期: 2023.04.17

试剂盒批号: 2230413

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	型号	规格
30	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4 STD: 2ml×1	50	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4 STD: 2ml×1
40	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 STD: 2ml×1	C	R1: 32ml×5 R2: 8ml×5 STD: 2ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox CAL 3	1226UE	2023-10	15.8mmol/l	/
质控品 1	Randox hum asy control 2	1552UN	2025-08	6.44mmol/l	5.47-7.41mmol/l
质控品 2	Randox hum asy control 3	1257UE	2025-11	15.6mmol/l	13.3-18.1mmol/l

检验项目	要求	结果		判定	
外观检查	R1 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。	符合要求		√	
净含量测定	不低于标示值。	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	32.5ml	√
			R2	8.2ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
C	R1	/			
	R2	/			
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0412		√	
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的葡萄糖时, 吸光度差值 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.0890		√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差应不大于 10%。	3.27%		√	
精密度测定	重复性 $CV \leq 3\%$ 。	0.79%		√	
	批间差 $R \leq 5\%$ 。	4.09%		√	
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。	0.9977		√	
	[0-10]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 1mmol/L; (10-40]mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	2.16%	√	
		浓度 2	7.42%		
		浓度 3	0.60mmol/L		
		浓度 4	0.34mmol/L		
浓度 5	0.94mmol/L				
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 林

复核人: 林



质量管理部负责人批准人: 林