编号：YNH/AJ-15-32-2014

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：2024-01-09　　试剂盒批号：2240105

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	1298UE	2025-01	15.7mmol/l	
质控品 1	Randox　hum asy control 2	1606UN	2026-05	6.16mmol/l	5.23-7.03mmol/l
质控品 2	Randox　hum asy control 3	1309UE	2026-10	15.6mmol/l	13.2-18.0mmol/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	34.0ml	√
				R2	9.0ml	√
			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≤0.500。		0.1291			√
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$\triangle A_{mmol/L}$≥0.02。		0.0736			√
准确度测定	测定质控品，相对偏差应不大于 10%。		低水平	1.84%		√
			高水平	5.62%		
精密度测定	重复性	CV≤3%。	1.84%			√
	批间差	R≤5%。	4.63%			
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。		1.0000			√
	[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	0.07%		√
			浓度 2	0.01%		
			浓度 3	0.13mmol/L		
			浓度 4	0.04mmol/L		
			浓度 5	0.06mmol/L		
结论	检验是否合格。		合格			

江苏英诺华医疗技术有限公司 质量管理部 检验报告专用章

检验人：　　复核人：　　质量管理部负责人/批准人：