

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：2024-01-22 试剂盒批号：2240118
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	2240118	2025-01-17	4.67mmol/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 $A \leq 0.300$ 。		0.0216			√
空白吸光度变化率测定	在 546nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。		0.0007			√
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 $\Delta A/\text{mmol/L/min} \geq 0.007$ 。		0.021			√
准确度测定	测定质控品，相对偏差应不大于 10%。		1.72%			√
精密度测定	重复性	$CV \leq 5\%$ 。	1.42%			√
	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。		0.9998			√
	(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	0.24%		√
			浓度 2	0.18%		
			浓度 3	3.65%		
			浓度 4	0.03mmol/L		
			浓度 5	0.06mmol/L		
结论	检验是否合格。		合格			



检验人：王林 复核人：王林 质量管理部负责人/批准人：黄初阳