

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: 2024-04-08

试剂盒批号: 2240407

生化仪机型: DI-600

生化仪编号: DI4KK0041

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 $A \leq 0.500$ 。	0.1338	√	
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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.0770	√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差应不大于 10%。	低水平	2.54%	
		高水平	3.53%	
精密度测定	重复性 $CV \leq 3\%$ 。	1.02%	√	
	批间差 $R \leq 5\%$ 。	/		
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。	0.9999	√	
	[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	0.24%	
		浓度 2	1.19%	
		浓度 3	0.04mmol/L	
		浓度 4	0.26mmol/L	
		浓度 5	0.08mmol/L	
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 林

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 王