

葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号 苏械注准 20172401828

检验日期: 2025-12-2

试剂盒批号: 2251128

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

PH 计型号: PHS-3C

PH 计编号: 600408N0016120566

试剂盒抽检规格:

型号	规格
160ml(40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 STD: 2ml×1

校准品	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa	2251128	2026-11-27	5.55mmol/L	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW (09175)	/	11.52mmol/L	
质控品 1	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	6.28mmol/L	5.34-7.22mmol/L
质控品 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	15.5mmol/L	13.2-17.8mmol/L

检验项目	要求	结果	判定	
外观检查	R1 为无色或淡红色透明液体, R2 为无色透明液体, 均无悬浮物及沉淀物。	符合要求	√	
净含量测定	不低于标示值。	40		
		R1	33.0ml	√
		R2	9.0ml	√
		STD	2.0ml	√
空白吸光度测定	在 500nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0169	√	
分析灵敏度测定	在 500nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的 GLU 时, 吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.0950	√	
准确度测定	实测值与标示值偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。	-0.14%	√	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	质控品 1	0.44%	√
		质控品 2	0.49%	√
	批间精密度 $R \leq 10\%$ 。	/	/	
pH 值测定	试剂的 PH 值范围是 6.50-7.50	R1	7.49	√
		R2	7.45	
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。 [2.2-4.7]mmol /L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 0.47\text{mmol /L}$; (4.7-25.0)mmol /L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9995		√
		浓度 1	1.09%	√
		浓度 2	4.89%	√
		浓度 3	1.34%	√
		浓度 4	0.09mmol /L	√
		浓度 5	0.02mmol /L	√
校准品外观检查	无色透明液体。	符合要求		√
校准品准确性测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定标准液, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	-0.36%	√	
校准品均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.16%	√	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 樊钰

复核人: 张平

