

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: 2025-12-18

试剂盒批号: 2251216

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

试剂盒抽检规格:

型号	规格
40	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa	2251216	2026-12-15	5.55mmol/L	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW (09175)	/	8.06mmol/L	
质控品 1	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	6.10mmol/L	5.19-7.01mmol/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。		40	R1	33.0ml	√
				R2	8.2ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。		0.1635		√	
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 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。		0.0821		√	
准确度测定	测量有证参考物质, 当浓度 $\leq 4.16\text{mmol/L}$, 实测值与标示值绝对偏差应不超过 $\pm 0.833\text{mmol/L}$; 当浓度 $> 4.16\text{mmol/L}$ 时, 实测值与标示值相对偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。		5.46%		√	
精密度测定	重复性	$CV \leq 3\%$ 。	低水平	0.65%	√	
			高水平	1.18%		
	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。		0.9998		√	
	(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	2.71%			
		浓度 2	7.28%			
		浓度 3	4.98%			
		浓度 4	0.55mmol/L			
		浓度 5	0.79mmol/L			
结论	检验是否合格。		合格			

检验人: 张金奎

复核人: 周琦

