

葡萄糖测试仪出厂检验报告 (葡萄糖监测法)

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20182401599

检验日期: 2025-02-27

试剂盒批号: 2250225

生化仪机型: DR-101

生化仪编号:

型号: 规格:

生产日期: 有效期至:

1000000; 300; 300X; 300; 300X; 100; 300X;

校准品	制造商	批号	启用日期	浓度	范围 (mmol/L)
校准品	Sinnova	2250225	2026-02-24	7.14mmol/L	
中间校准品	中国食品药品检定研究院	202018		5.55 mmol/L	
质控品水平 1	Radcox hum. asy control 2	16950N	2028-03	7.05mmol/L	5.95-8.08 mmol/L
质控品水平 2	Radcox hum. asy control 1	16950E	2028-03	10.55mmol/L	8.25-12.85 mmol/L

检测项目	器械	器具	判定
外观检查	外包装完好, 无破损, 无异物, 无霉变, 无异味, 无渗漏, 无污染, 无过期, 无失效, 无变质, 无受潮, 无霉变, 无虫蛀, 无鼠咬, 无人为破坏, 无其他异常。	合格	合格
性能检查	符合说明书要求。	R1: 8.5mmol/L R2: 6.2mmol/L R3: 4.2mmol/L	合格

检测结果符合规定, 符合出厂要求, 准予出厂。

分析前质量保证: 定时, 吸光度变化 $\Delta A_{410nm} > 0.02$ 0.024 ✓

试剂稳定性: 稳定性 $\leq 3.5\%$ 3.2% ✓

重复性检查: 重复性 $\leq 1.0\%$ 水平 1: 1.00% ✓

线性检查: 线性 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

准确度检查: 准确度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

精密度检查: 精密度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

灵敏度检查: 灵敏度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

稳定性检查: 稳定性 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

重复性检查: 重复性 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

线性检查: 线性 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

准确度检查: 准确度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

精密度检查: 精密度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

灵敏度检查: 灵敏度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

稳定性检查: 稳定性 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

重复性检查: 重复性 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

线性检查: 线性 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

准确度检查: 准确度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

精密度检查: 精密度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

灵敏度检查: 灵敏度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

稳定性检查: 稳定性 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

重复性检查: 重复性 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

线性检查: 线性 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

准确度检查: 准确度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

精密度检查: 精密度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

灵敏度检查: 灵敏度 $\leq 1.0\%$ 合格 ✓

