

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: 2025-08-28

试剂盒批号: 2250826

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

紫外可见分光光度计型号: J5

紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

试剂盒规格:

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

检测项目	制造商	批号	有效期至	浓度	范围 (QSD)
葡萄糖	Sinowa	2250826	2026-08-25	5.55mmol/L	
葡萄糖标准物质	卫生检验所	GBW (09175)		11.82mmol/L	

葡萄糖	Randox (Danco) (Danco)	130011	2026-10	18.5mmol/L	13.92-28.92mmol/L
-----	------------------------	--------	---------	------------	-------------------

性能指标符合性判定:

在 400nm 处, 直径 1cm 时, 灵敏度 1mmol/L 葡萄糖时:

检测项目	性能指标	检测结果	
		符合性	判定
灵敏度	线性灵敏度 CV<5%	符合	合格
	批内精密度 R<10%	符合	合格
线性范围	试剂的线性范围是 6.22-7.90	符合	合格
	在检测范围内, 线性良好, 符合线性范围, 灵敏度符合	符合	合格
	在 0.1-1.0mmol/L 范围内, 线性良好, 灵敏度符合	符合	合格
	在 0.1-1.0mmol/L 范围内, 线性良好, 灵敏度符合	符合	合格
检测系统稳定性	符合使用规范	符合	合格
检测系统可检测性	符合使用规范, 符合使用规范, 符合使用规范, 符合使用规范	符合	合格
检测系统一致性	符合使用规范, 符合使用规范	符合	合格
结论	符合使用规范	符合	合格

