

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: 2023-06-12

试剂盒批号: 22S0610

生产厂家地址: DC 101

生产厂家地址: DC1010001

生产厂家网址: <http://www.yinhua.com>

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商电话: 0510-82111111

经销商电话: 0510-82111111

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

经销商地址: 经销商地址: www.yinhua.com

检测项目	品牌	批号	有效期	单位	数值 (范围)
葡萄糖	Yinhua	22S0610	2023-06-30	mg/dL	100 (50-200)
葡萄糖	Yinhua	22S0610	2023-06-30	mmol/L	5.6 (3.9-6.1)
葡萄糖	Yinhua	22S0610	2023-06-30	mg/dL	100 (50-200)
葡萄糖	Yinhua	22S0610	2023-06-30	mmol/L	5.6 (3.9-6.1)

检测项目	要求	结果	判定
外观检查	试剂盒外观完好, 无破损, 无异物, 无霉变, 无异味, 无过期, 无变质, 无受潮, 无污染, 无其他异常。	合格	合格
净含量测定	不低于标示值。	40 R1: 38.8ml R2: 38.8ml STD: 2.0%	合格
空白吸光度测定	在 500nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A_{500} \leq 0.04$ 。	0.012	合格
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 $\Delta A_{500} \geq 0.02$ 。	0.0235	合格
准确度测定	实测值与标示值偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。	-1.74%	合格
精密性测定	批内精密性: $CV \leq 3\%$ 。	精制品: 1.33%	合格
		复验品: 2.8%	合格
pH 值测定	批内精密性: $R \leq 10\%$ 。	R1: 7.49	合格
		R2: 7.46	合格
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数: 应不小于 0.9990。 [2.2-4.7]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 ± 0.47 mmol/L; [4.7-25.6]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 $\pm 10\%$ 。	0.9992	合格
		浓度 1: 1.37%	合格
		浓度 2: 6.93%	合格
		浓度 3: 1.23%	合格
稳定性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数: 应不小于 0.9990。 [2.2-4.7]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 ± 0.47 mmol/L; [4.7-25.6]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 $\pm 10\%$ 。	浓度 4: 5.15mmol/L	合格
		浓度 5: 5.15mmol/L	合格
稳定性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数: 应不小于 0.9990。 [2.2-4.7]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 ± 0.47 mmol/L; [4.7-25.6]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 $\pm 10\%$ 。	-0.42%	合格
稳定性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数: 应不小于 0.9990。 [2.2-4.7]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 ± 0.47 mmol/L; [4.7-25.6]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 $\pm 10\%$ 。	1.5%	合格
结论	结论是否合格:	合格	合格

检验人: [Signature]

复核人: [Signature]

日期: [Date]

