

# 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: 2025-03-07

试剂盒批号: 2250305

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DSLKS001

PH计型号: PHS-3C

PH计编号: 600408N0016120566

试剂盒规格:

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

标准品	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
-----	-----	----	------	----	----------

标准参考物质	卫生部临检中心	GBW (09175)	/	11.52mmol/L	
质控品1	Bendax Imm-assay control C	138508	2025.03	2.00mmol/L	1.54-2.46

检测项目	检测原理	试剂	仪器	方法
------	------	----	----	----

葡萄糖测定	葡萄糖氧化酶法	试剂盒	生化分析仪	比色法
-------	---------	-----	-------	-----

线性范围测定	线性范围: 0.04-11.52 mmol/L	靶值	11.52	范围	9.01-14.03
灵敏度测定	灵敏度: 0.04 mmol/L	靶值	0.04	范围	0.02-0.06

准确度测定	准确度: 符合规定	靶值	11.52	范围	9.01-14.03
-------	-----------	----	-------	----	------------

精密度测定	精密度: 符合规定	靶值	2.00	范围	1.54-2.46
-------	-----------	----	------	----	-----------

特异性测定	特异性: 符合规定	靶值	2.00	范围	1.54-2.46
-------	-----------	----	------	----	-----------

稳定性测定	稳定性: 符合规定	靶值	2.00	范围	1.54-2.46
-------	-----------	----	------	----	-----------

重复性测定	重复性: 符合规定	靶值	2.00	范围	1.54-2.46
-------	-----------	----	------	----	-----------

精密度测定	精密度: 符合规定	靶值	2.00	范围	1.54-2.46
-------	-----------	----	------	----	-----------

标准品来源/标本	符合规定/符合规定	浓度/	0.04mmol/L	符合规定
----------	-----------	-----	------------	------

检验人: [Signature] 审核人: [Signature] 日期: 2025-03-07

检验地点: [Signature] 检验员: [Signature] 日期: 2025-03-07