

江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司

血糖试纸出厂检验报告

报告编号: XT250910016 报告日期: 2025.09.10 检验日期: 2025.09.05  
 生产数量: 1138000片 抽样数量: 520片 批号/订单号: 1509016 型号/规格: 710/50片装/盒  
 品名: 血糖试纸 (葡萄糖氧化酶法) 校正码: 306 生产日期: 2025年9月4日 失效日期: 2027年9月4日

检验依据	苏械注准20162400064		
检验项目	检验要求	检验结果	单项判定
外观	血糖试纸应光洁无毛刺, 正面的加样区应洁净无污点	符合要求	符合要求
重复性	测试范围<5.55mmol/L时, 精密度SD<0.42mmol/L, 测试范围≥5.55mmol/L时, 精密度CV<7.5%	血糖浓度<5.55mmol/L时, SD: 0.07mmol/L~0.11mmol/L; ≥5.55mmol/L时, CV: 2.6%~3.4%	符合要求
系统准确度	测试范围<5.55 mmol/L (<100 mg/dL), 偏差不得超过±0.83 mmol/L (±15 mg/dL); 测试范围≥5.55 mmol/L (≥100 mg/dL), 偏差不得超过±15%; 测量结果偏差的95%应符合上述偏差范围。	血糖浓度<5.55mmol/L时, 偏差: -0.29mmol/L~0.42mmol/L; ≥5.55mmol/L时, 偏差: -7.3%~10.0%	符合要求
红细胞压积	在每一个血糖浓度水平, 不同红细胞压积水平的测试平均值与YSI血浆血糖浓度的偏差应符合: 测试范围<5.55 mmol/L (<100 mg/dL), 偏差不得超过±0.83 mmol/L (±15 mg/dL); 测试范围≥5.55 mmol/L (≥100 mg/dL), 偏差不得超过±15%	血糖浓度<5.55mmol/L时, 偏差: -0.11mmol/L~0.17mmol/L; ≥5.55mmol/L时, 偏差: -7.8%~8.0%	符合要求
	在每一个血糖浓度水平, 不同红细胞压积水平的测试平均值与42%红细胞压积的偏差应符合: 测试范围<5.55 mmol/L (<100 mg/dL), 偏差不得超过±0.55 mmol/L (±10 mg/dL); 测试范围≥5.55 mmol/L (≥100 mg/dL), 偏差不得超过±10%。	血糖浓度<5.55mmol/L时, 偏差: -0.07mmol/L~0.19mmol/L; ≥5.55mmol/L时, 偏差: -5.9%~6.5%	符合要求
批间差	不同批号之间的批间差应不大于15%	批间差: 2.86%	符合要求
主要检验设备	血糖仪: 23080304299/血糖仪: 23080304300		
检验结论	合格		
检验员: 孙羽	日期: 2025.09.05	审批: 孙羽	日期: 2025.09.10

备注:

- 定量检验填写实测数据; 定性检验合格填写“符合要求”, 不合格填写“不符合要求”。
- 无需检测项目打“/”。

