

评估报告

样品名称 博唐平全自动四通道糖化血红蛋白检测仪性能验证

委托人/单位 无锡博慧斯生物医药科技有限公司

评估单位 上海市临床检验中心

上海市临床检验中心

评估报告

编号：上海临检 PG 2019 第 3 号 共 4 页 第 1 页

仪器名称	全自动四通道糖化血红蛋白检测仪				
型号规格	Alc EZ Auto 4 GW	检测类别	临床评估	商标	/
委托人/单位	无锡博慧斯生物医药科技有限公司				
受检单位名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司				
制造单位名称	无锡博慧斯生物医药科技有限公司				
抽样单编号	/	抽取样品送检日期	2019 年 4 月 8 日		
委托/抽样日期	2019 年 4 月 8 日	抽样地点	/		
受检批有效期	/	批号或编号	CWA19110043		
受检批数量	/	抽取样品数量	1 台		
委托样品数量	1 台	委托样品收到日期	2019 年 4 月 8 日		
检测依据	《博唐平 Alc EZ Auto 4 GW 糖化血红蛋白检测系统的评估方案》				
检测项目	检测 HbA1c 的精密度、正确度、线性范围。				
检测日期	2019 年 4 月 8 日到 2019 年 5 月 12 日				
检测结果	本临床试验严格按照《博唐平 Alc EZ Auto 4 GW 糖化血红蛋白检测系统的评估方案》进行了实验。使用博唐平 Alc EZ Auto 4 GW 糖化血红蛋白检测系统的四个通道分别检测了高、低 2 个浓度水平的糖化血红蛋白质控品，室内精密度（CV）分别为 1 通道 2.46%、1.82%，2 通道 1.68%、2.09%，3 通道 1.91%、1.55%，4 通道 2.46%、1.80%；糖化血红蛋白的检测范围位于 4.3%-12.8%之间的线性相关系数 $r^2=0.996$，相对偏倚均小于 7%；使用 1 通道检测人血红蛋白溶液中糖化血红蛋白标准物质，3 个水平标准物质的检测结果均位于其 95%置信水平的上下验证限范围内。				

批准 杨芳

审核 王明

编制/主检 王明

职务 中心主任

职务 中心主任

职务 临床生化室主任

日期 2019 年 7 月 3 日

日期 2019 年 7 月 2 日

日期 2019 年 7 月 1 日

上海市临床检验中心

评估报告

编号：上海临检 PG 2019 第 3 号

共 4 页 第 2 页

检测地点	上海市临床检验中心临床生化室		本报告共有 0 副照片	
分包测试情况	分包测试项目		/	
	名称	/	邮政编码	/
	地址	/	电话	/
委托人/单位通讯资料	地址	江苏省无锡市新区清源路 18 号 530 大厦 A 座 1101		
	邮政编码	214028	电话	13776565830
采用的检测方法	标准方法	/	非标准方法	/
	客户制定的方法	/	其他测试方法	双方协议制定 临床试验方案
评估测量不确定度的声明/信息	/			
评价与说明	/			
其他说明	检测卡批号：CAV19011408 标准物质证书编号：NCCL-D-N-20170330CC04、NCCL-D-N-20170330CC05、NCCL-D-N-20170330CC06 质控品批号：EAC19011101			

上海市临床检验中心 评估报告

编号：上海临检 PG 2019 第 3 号

共 4 页 第 3 页

检测结果汇总：

序号	测试项目名称	标准要求及标准条款号	实测结果	本项结论	测试人	备注
1	精密度	使用被评价的博唐平全自动四通道糖化血红蛋白检测仪 Alc EZ Auto 4 GW, 将低、高 (L1、L2) 2 个浓度水平的质控品在四个通道连续 5 天检测, 每天重复检测 3 次, 计算各水平的均值 $\bar{x}$ 、标准差 SD 和变异系数 CV, 变异系数小于《WS/T 461-2015 糖化血红蛋白检测》中的精密度规定要求, 室内变异系数 $\leq 3\%$ 为符合。	通道 1: L1 $\bar{x}$ 5.47 (%), SD 0.13 (%), CV 2.46% L2 $\bar{x}$ 9.49 (%), SD 0.17 (%), CV 1.82% 通道 2: L1 $\bar{x}$ 5.50 (%), SD 0.09 (%), CV 1.68% L2 $\bar{x}$ 9.47 (%), SD 0.20 (%), CV 2.09% 通道 3: L1 $\bar{x}$ 5.47 (%), SD 0.10 (%), CV 1.91% L2 $\bar{x}$ 9.57 (%), SD 0.15 (%), CV 1.55% 通道 4: L1 $\bar{x}$ 5.47 (%), SD 0.13 (%), CV 2.46% L2 $\bar{x}$ 9.47 (%), SD 0.17 (%), CV 1.80%	符合	刘文彬	/
2	正确度	使用被评价系统检测 2017 年卫生部临床检验中心糖化血红蛋白标准物质样品, 共 3 个水平, 每天重复检测 2 次, 连续检测 5 天, 计算 95% 置信水平的上下验证限, 标准物质的靶值的位于上下验证限内为符合。	样品 GBW09181a (%): 靶值 5.02, 95% 验证限 4.96-5.09; 样品 GBW09182a (%): 靶值 6.86, 95% 验证限 6.86-6.96; 样品 GBW09183a (%): 靶值 9.34, 95% 验证限 9.26-9.42;	符合	刘文彬	/

上海市临床检验中心 评估报告

编号：上海临检 PG 2019 第 3 号

共 4 页 第 4 页

检测结果汇总：

3	线性范围	参照试剂说明书所标示的检测线性范围 (4.5%-14.0%), 收集高低值样本 (分别记为 H 和 L), 按 5L、1H+4L、2H+3L、3H+2L、4H+1L、5H 稀释成 6 个浓度, 每个稀释样本 3 次重复测定, 均值为 Y 轴, 对稀释样本的理论值(由已知的高低浓度样本值计算得到)为 X 轴作图, 相关系数 $r^2 \geq 0.95$, 且各浓度点的实际检测值与理论值的相对偏移 $\leq$ 最大允许误差为合格。(最大允许误差为 7%, 取自上海地区糖化血红蛋白室间质量评价要求)	HbA1c 样本理论浓度 (%) 为 4.6、5.9、7.6、9.2、11.3、12.8 时, 实际检测值 (%) 为 4.3、6.0、7.7、9.4、11.1、12.8, 相对偏移分别为 6.98%、-1.67%、-1.30%、-2.13%、1.80%、0.00%; 相关系数 $r^2=0.996$ 。	符合	刘文彬	/
---	------	--	---	----	-----	---