

编号：YNH/AJ-15-117-2018

常规 C 反应蛋白检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）出厂检验报告

检测依据：医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20182401469
检验日期：2023.02.10 试剂盒批号：2230208
生化仪机型：DS-401 生化仪编号：DS1KS001
紫外可见分光光度计型号：L5 紫外可见分光光度计编号：077015020215050006
试剂盒规格：

型号	规格	型号	规格
40ml	R1:32ml*1 R2:8ml*1	200ml	R1:32ml*4 R2:8ml*4
160ml	R1:32ml*4 R2:8ml*4		

	制造商	批号	有效期至	靶值(mg/L)	稀释后浓度
校准品	上海诺丹	2230208	2024.02.07	150.0	
国家标准物质	中国计量科学研究院	GBW09228	/	54.9	
校准品	九强 CRP 校准品水平 1	22-0630	2023.12.29	5.20mg/L	
校准品	九强 CRP 校准品水平 2	22-0630	2023.12.29	20.1mg/L	

检验项目	要求	结果			判定
外观检查	R1 为无色透明液体，无悬浮物及沉淀物； R2 为乳白色液体，无悬浮物及沉淀物。	符合要求			√
净含量测定	不低于标示值。	40ml	R1	32.5ml	√
			R2	8.2ml	√
空白吸光度测定	在 578nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.6974			√
分析灵敏度测定	在 578nm 处，光径 1cm 时，测量对应于浓度为 40mg/L 的 C 反应蛋白时，吸光度差值 $0.05 \leq \Delta A \leq 0.50$ 。	0.4658			√
空白限	试剂盒空白限不高于 1.8mg/L。	1.27mg/L			√
检出限	试剂盒检出限不高于 5mg/L。	3.67mg/L			√
	低于空白限数值的检测结果的数量应小于等于 3 个	2 个			√
准确度测定	对国家标准物质进行检测，其测量结果的相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	1	1.03%		√
		2	2.66%		
		3	3.75%		
重复性测定	$CV \leq 10\%$ 。	1	0.86%		√
		2	2.69%		
批间差测定	$R \leq 15\%$ 。	1	5.47%		√
		2	3.88%		
线性测定	线性相关系数 r 应不小于 0.9900；	0.9979			√
	在[8-80]mg/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 8\text{mg/L}$ ； (80-150]mg/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	浓度 1	1.53%		
		浓度 2	4.99%		
		浓度 3	2.91mg/L		
		浓度 4	2.59mg/L		
		浓度 5	1.88mg/L		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人： 复核人： 质量管理部负责人/ 批准人：