

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：2023-08-08

试剂盒批号：2230725

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	2230725	2024-07-24	150.0mg/L	
国家标准物质	中国计量科学研究院	GBW09228	/	54.9mg/L	
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 33.0ml R2 8.0ml	√ √
空白吸光度测定	在 578nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.6696		√
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 $0.05 \leq \Delta A \leq 0.50$ 。	0.4815		√
空白限	试剂盒空白限不高于 1.8mg/L。	1.23mg/L		√
检出限	试剂盒检出限不高于 5mg/L。 低于空白限数值的检测结果的数量应小于等于 3 个	3.71mg/L 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 2 3	-0.71% -1.24% -1.42%	√
重复性测定	$CV \leq 10\%$ 。	1 2	0.47% 0.91%	√
批间差测定	$R \leq 15\%$ 。	1 2	/ /	
线性测定	线性相关系数 r 应不小于 0.9900； 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 $\pm 10\%$ 。	0.9997 浓度 1 0.45% 浓度 2 0.46% 浓度 3 2.31mg/L 浓度 4 0.19mg/L 浓度 5 0.87mg/L		√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人：[Signature]

复核人：[Signature]

质量管理部负责人/批准人：[Signature]

