

编号: YNH/AJ-15-117-2018

常规 C 反应蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 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: 2024-06-11

试剂盒批号: 2240606

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 | 2240606 | 2025-06-05 | 150.0mg/L | |
| 国家标准物质 | 中国食品药品检定研究院 | 360039 | / | 36.82mg/L | |
| 校准品 | 九强 CRP 校准品水平 1 | 23-1008 | 2025.04.07 | 14.55mg/L | |
| 校准品 | 九强 CRP 校准品水平 2 | 23-1008 | 2025.04.07 | 31.72mg/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 34.0ml | √ |
| | | | R2 8.5ml | √ |
| 空白吸光度测定 | 在 578nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。 | 0.4190 | | √ |
| 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 $0.05 \leq \Delta A \leq 0.50$ 。 | 0.4436 | | √ |
| 空白限 | 试剂盒空白限不高于 1.8mg/L。 | 1.18mg/L | | √ |
| 检出限 | 试剂盒检出限不高于 5mg/L。 | 3.78mg/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 $\pm 10\%$ 。 | 低浓度 | 1 1.68% | √ |
| | | | 2 1.47% | |
| | | | 3 2.06% | |
| | | 高浓度 | 1 1.74% | √ |
| | | | 2 1.90% | |
| | | | 3 1.11% | |
| 重复性测定 | $CV \leq 10\%$ 。 | 1 0.83% | √ | |
| | | 2 0.76% | | |
| 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 [0.5-80]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 $\pm 10\%$ 。 | 0.9986 | | √ |
| | | 浓度 1 | 0.76% | |
| | | 浓度 2 | 3.58% | |
| | | 浓度 3 | 4.50mg/L | |
| | | 浓度 4 | 1.52mg/L | |
| 浓度 5 | 0.11mg/L | | | |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | | |



检验人: [Signature]

复核人: [Signature]

批准人: [Signature]