

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: 2025-02-12

试剂盒批号: 2250210

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
160ml	R1:32ml*4 R2:8ml*4

校准品	制造商	批号	有效期至	靶值(mg/L)	稀释后浓度
校准品	南京棣成生物科技有限公司	2240416	2025-04-15	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	
		40ml	R1	R2		
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 32.0ml	R2 8.0ml	√ √	
空白吸光度测定	在 578nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.4291			√	
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 $0.05 \leq \Delta A \leq 0.50$ 。	0.4854			√	
空白限	试剂盒空白限不高于 1.8mg/L。	1.12mg/L			√	
检出限	试剂盒检出限不高于 5mg/L。	3.56mg/L			√	
	低于空白限数值的检测结果的数量应小于等于 3 个	1 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	3.10%	√	
			2	2.44%		
			3	2.93%		
		高浓度	1	0.62%	√	
			2	0.41%		
			3	0.84%		
重复性测定	$CV \leq 10\%$ 。	1	4.48%	2	1.50%	√
批间差测定	$R \leq 15\%$ 。	1	7%	2	7%	√
		0.9997			√	
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 $\pm 10\%$ 。	浓度 1	2.80%	√		
		浓度 2	4.79%			
		浓度 3	4.50mg/L			
		浓度 4	4.14mg/L			
		浓度 5	0.26mg/L			
结论	检验是否合格。	合格				

检验人: 梁金

复核人: 张

批准人: 周瑞