

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: 2026-01-23

试剂盒批号: 2260119

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

试剂盒抽检规格:

| 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 | 江苏英诺华医疗有限公司 | 2260119 | 2027-01-18 | 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 | Randox | 2795CP | 2026-08 | 10mg/L | |
| 校准品 | Randox | 2796CP | 2026-08 | 20mg/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 8.4ml | √ √ |
| 空白吸光度测定 | 在 578nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。 | 0.4285 | √ |
| 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 $0.05 \leq \Delta A \leq 0.50$ 。 | 0.4862 | √ |
| 空白限 | 试剂盒空白限不高于 1.8mg/L。 | 1.11mg/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 | 2.55% |
| | | 2 | 2.17% |
| | | 3 | 2.66% |
| | | 高浓度 | √ |
| | | 1 | 0.62% |
| 2 | 0.46% | | |
| 3 | 0.84% | | |
| 重复性测定 | $CV \leq 10\%$ 。 | 1 8.14% 2 2.67% | √ |
| 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 $\pm 10\%$ 。 | 0.9997 | |
| | | 浓度 1 | 2.18% |
| | | 浓度 2 | 3.89% |
| | | 浓度 3 | 4.50mg/L |
| | | 浓度 4 | 4.16mg/L |
| | | 浓度 5 | 0.24mg/L |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | |

检验人: 张斌

复核人: 张斌

批准人: 周琦

