

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: 2026-06-02

试剂盒批号: 2260529

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	2260529	2027-05-28	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
		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 33.0ml	R2 8.0ml	√ √
空白吸光度测定	在 578nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.4295			√
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 $0.05 \leq \Delta A \leq 0.50$ 。	0.4853			√
空白限	试剂盒空白限不高于 1.8mg/L。	1.13mg/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	0 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	2.77%	√
			2	2.44%	
			3	2.99%	
		高浓度	1	0.62%	√
			2	0.46%	
			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	3%	/	
		2	7%		
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	2.79%		
		浓度 2	4.46%		
		浓度 3	4.50mg/L		
		浓度 4	4.15mg/L		
		浓度 5	0.22mg/L		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 姚

复核人: 张

批准人: 吴玲洁

