

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：2025-09-23

试剂盒批号：2250917

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

	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	2250917	2026-09-16	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	32.0ml	√
			R2	8.0ml	√
空白吸光度测定	在 578nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.4281			√
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 $0.05 \leq \Delta A \leq 0.50$ 。	0.4806			√
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±10%。	低浓度	1	2.55%	√
			2	2.44%	
			3	2.66%	
		高浓度	1	0.62%	√
			2	0.41%	
			3	0.79%	
重复性测定	CV≤10%。	1	8.24%	√	
		2	2.68%		
批间差测定	R≤15%。	1	/	/	
		2	/		
线性测定	线性相关系数 r 应不小于 0.9900；	0.9997			√
	在[0.5-80]mg/L 范围内，线性绝对偏差不超过±8mg/L； (80-150]mg/L 范围内，线性相对偏差不超过±10%。	浓度 1	2.13%		
		浓度 2	3.90%		
		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：姚金兰

复核人：周琦

江苏英诺华医疗有限公司
质量管理部
检验报告专用章
批准人：周琦