编号：YNH/AL15-117-2018

市场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：2025.03.18　　试剂盒批号：[illegible]

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：0770150202150500 06

校准品	尤特 CRP 校准品水平 1	23-1008	2025.04.07	14.55mg/L
校准品	尤特 CRP 校准品水平 2	[illegible]	2025.04.07	[illegible]mg/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	√
空白吸光度测定	在 578nm 处，光程 1cm 时，空白吸光度 As0.800。	0.4291	√
分析灵敏度测定	在 578nm 处，光程 1cm 时，测量刻度于液体为 2000nm 的 C 反应蛋白时，吸光度差值 [illegible]As0.80。	0.2654	√
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	√
	对国家标准物质进行检测，其测量结果的相对误差不超	低 1 3.10% 浓 2 2.44%	√
		浓 2 [illegible] 度 3 0.84%	
重复性测定	CV≤10%。	2 1.50%	√
[illegible]	R≤10%。	2 7%	√
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]