



生化试剂出厂检验报告

Chemistry Reagent Inspection Report

产品名称 Product Name		C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） C-Reactive Protein Assay Reagent Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric)			
规格 Specification		R1: 60ml×1, R2: 15ml×1, 校准/CAL: 1ml×1	产品型号 Product Model	/	
批号 Batch No.		20250401	有效期 Expiration Date	2026/3/31	
生产日期 Production Date		2025.04.01	检验日期 Inspection Date	2025.04.14	
试剂批号 Reagent batch number		20250401	试剂有效期 Expiration date of Reagent	2026/3/31	
校准/质控批号 Calibrator/Control batch number		20250401	校准有效期 Expiration date of Calibrator	2026/9/30	
检验项目 Inspection Items		检验标准 Inspection Standard		检验结果 Inspection Results	判定 Judgment
1	外观 Appearance	R1无色澄清液体, R2乳白色半透明液体, 无沉淀及絮状物 R1 is colorless, clear liquid and R2 is milky, semitransparent liquid, without sediments or floccules.		符合 Meet with the requirement	合格 Pass
2	净含量 Net volume	液体试剂的净含量应不少于标示值 The net content of liquid reagents should not be less than the indicated value.		符合 Meet with the requirement	合格 Pass
3	准确度 Accuracy	相对偏差不超过±15% The relative deviation should not exceed ±15%.		-0.79%	合格 Pass
4	重复性 Repeatability	变异系数CV≤5% Coefficient of Variation (CV) ≤5%		1.02%	合格 Pass
5	线性范围 Linearity range	在1mg/L~100 mg/L (37℃) 范围内, 相关系数 (r) 应 ≥0.990 Within the range of 1mg/L ~ 100 mg/L (37℃), the correlation coefficient (r) should be ≥ 0.990.		0.9999	合格 Pass
结论 Conclusion		合格 Pass			
检验员 Inspector		莫宗儒	复核人 Reviewer	高曼姿	
日期 Date		2025.04.14	日期 Date	2025.04.14	

注: 若无内容填写应用“/”。

Note: If there is no information, please fill with“/”.

表格编号/Form Number: RT-RFM-Q8503

REV: A. 2/ 保存期限: 10年/Storage Life: 10 years