

脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法)出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 20182401466

检验日期: 2025-07-17

试剂盒批号: 20250715

生产企业名称: 上海新金山医药有限公司

生产企业地址: 上海市浦东新区川沙新镇川沙路1000号

生产企业电话: 021-50200000

生产企业邮编: 201201

生产企业网址: www.xjsh.com

生产企业邮箱: xjsh@xjsh.com

品名	脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法)
规格	100人份/盒

外观	RT为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。
----	----------------------

性状	RT为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。
----	----------------------

外观	RT为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	R1	3.2ml	√	空白
吸光度测定	在340nm处, 光径1cm时, 空白吸光度 $A \leq 0.100$ 。	R2	8.2ml	√	分析
灵敏度测定	在340nm处, 光径1cm时, 灵敏度 $\Delta A > 0.04$ 。				

1. 灵敏度: 灵敏度在0.2-1.1范围内

在0.2mg/L时, 灵敏度应不低于0.04

4.0mg/L, 8.0mg/L时, 灵敏度应不低于0.04

在1.1mg/L时, 灵敏度应不低于0.04

灵敏度

≥0.04

在灵敏度范围内, 灵敏度应不低于0.04

灵敏度

≥0.04

在灵敏度范围内, 灵敏度应不低于0.04

灵敏度

≥0.04

灵敏度

≥0.04

灵敏度

≥0.04

灵敏度

≥0.04

灵敏度

≥0.04

灵敏度

≥0.04

灵敏度

≥0.04

灵敏度

≥0.04

灵敏度

≥0.04



检验人: [Signature]

检验人: [Signature]