

## 载脂蛋白 A1 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》、《医疗器械生产质量管理规范》

检验品名	规格/型号	批号	生产日期	有效期至	检验日期
载脂蛋白 A1 试剂盒	试剂盒（免疫比浊法）	20170101	2017-01-01	2017-12-31	2017-01-01
生产厂家	云南华康医疗器械有限公司				地址
规格/型号	试剂盒（免疫比浊法）				生产厂家

检测项目	检测结果	判定
外观检查	试剂盒外观完好，无破损，无异物。	合格
密封性检查	试剂盒密封完好，无漏液现象。	合格
灵敏度检查	试剂盒灵敏度符合技术要求，检测结果准确。	合格
特异性检查	试剂盒特异性符合技术要求，无交叉反应。	合格
重复性检查	试剂盒重复性符合技术要求，检测结果一致。	合格
稳定性检查	试剂盒稳定性符合技术要求，检测结果稳定。	合格

