

γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒出厂检验报告

(L-γ-谷氨酰-3-羧基-对硝基苯胺底物法)

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20182401591

检验日期：2025-02-25

生化仪机型：DS-401

紫外可见分光光度计型号：L5

试剂盒规格：

试剂盒批号：2250221

生化仪编号：DS1KS001

紫外可见分光光度计编号：077015020215050006

型号	规格
160ml (40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox CAL3	1315UE	2025-05	168U/L	
质控品 1	Randox hum asy control 2	1695UN	2028- 03	54U/L	46-62U/L
质控品 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	177U/L	150-204U/L

检验项目	要求	结果			判定
外观检查	R1 为无色透明液体，R2 为无色或淡黄色透明液体，均无悬浮物及沉淀物。	符合要求			√
净含量测定	不低于标示值。	40	R1	33.5ml	√
			R2	9.0ml	√
空白吸光度测定	在 405nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.3941			√
空白吸光度变化测定	在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。	0.0029			√
分析灵敏度	在 405nm 处，光径 1cm 时，测量 50 U/L 的 γ -谷氨酰基转移酶时，吸光度变化率 $\Delta/\text{min} \geq 0.01$ 。	0.017			√
准确性测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后，测定质控品，相对偏差 $\leq \pm 15\%$ 。	质控 1	-5.56%		√
			-3.70%		
			1.85%		
		质控 2	5.33%		
			6.51%		
			8.88%		
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	4.28%			√
批间差测定	$R \leq 10\%$	/			/
线性测定	在试剂测量范围内，线性相关系数 r 应不小于 0.9900。	0.9996			√
		浓度 1	2.38%		√
	浓度 2	6.80%			
	浓度 3	8.80%			
	浓度 4	0.33U/L			
	浓度 5	3.50U/L			
结论	检验是否合格。	合格			

检验人：梁钰

复核人：张峰

批准人：周琦

质量管理部

检验报告专用章