

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：2025-09-02
 生化仪机型：DS-401
 紫外可见分光光度计型号：L5
 试剂盒抽检规格：

试剂盒批号：2250829
 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 CAL2	1657UN	2025-11	57U/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 34.0ml R2 9.0ml	√ √
空白吸光度测定	在 405nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.5756		√
空白吸光度变化测定	在 405nm 处，光径 1cm 时， $\triangle A/\text{min} \leq 0.005$ 。	0.0016		√
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 $\triangle/\text{min} \geq 0.01$ 。	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 质控 2	1.85% 3.70% 1.85% 4.14% 3.55% 5.33%	√
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	3.23%		√
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。	0.9997		√
	[10-50]U/L 范围内，线性绝对偏差不超过 5 U/L； (50-450]U/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	2.09%	√
		浓度 2	5.66%	
		浓度 3	7.82%	
		浓度 4	0.67U/L	
		浓度 5	3.50U/L	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人：
 复核人：
 批准人：