

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: 2024-02-01

试剂盒批号: 2240130

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

紫外可见分光光度计型号: L5

紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

试剂盒规格:

型号	规格	型号	规格
100ml (30)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4	300ml (50)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4
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	1298UE	2025-01	170U/L	/
质控品 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	51U/L	
质控品 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	169U/L	144-194U/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。	30		
			R1 /	
			R2 /	
		40	R1 33.5ml	√
			R2 9.2ml	√
		50	R1 /	√
		R2 /	√	
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.5744	√	
空白吸光度变化测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。	0.0028	√	
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 $\Delta/\text{min} \geq 0.01$ 。	0.036	√	
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	3.92%	
			3.92%	
			1.96%	
		质控 2	-2.37%	
			-1.78%	
			-4.14%	
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	3.65%	√	
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。 [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%。	0.9993		√
		浓度 1	0.99%	√
		浓度 2	4.84%	
		浓度 3	5.64%	
		浓度 4	1.36U/L	
		浓度 5	0.12U/L	
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 张玲

复核人: 王婷

质量管理部负责人/批准人: 蒋淑娟