

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: 浙械注准 20182401591

检验日期: 2018.02.01

检验地点: 杭州

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DSTKS001

紫外可见分光光度计型号: L5

紫外可见分光光度计编号: 64481382325303006

试剂盒抽检规格:

批号	规格
180601 (400)	2.7g (3.0g/瓶) 2.2g (2.0g/瓶)

物料名称	物料规格	批号	存储状态	数量	使用(数量)
试剂盒	试剂盒	180601	2026-11	1000	1000

检验项目:

外观性状检查(目视)

性能指标:

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

外观性状

检验项目:

灵敏度、特异性、重复性、稳定性、精密度、准确度

检测方法: 目视或仪器检测

检测项目	检测方法	结果	判定
灵敏度	使用标准品和样品在分光仪检测和肉眼检测, 检测结果符合相对误差 ≤ 1.15%	合格	合格
重复性		合格	合格

检测项目	判定标准	结果	判定
重复性测定	CV ≤ 5%	4.15%	合格
批间差测定	R ≤ 10%	合格	合格
稳定性	在检测范围内重复检测, 检测结果误差, 应不小于 ± 0.050	合格	合格
精密度	[10-50]U/L 范围内, 线性范围内误差不得超过 ± 0.05; 200-500U/L 范围内, 线性范围内误差不得超过 ± 0.05	浓度 1	2.0%
		浓度 2	2.2%
		浓度 3	2.1%

检验结论: 合格

检验日期: 2018.02.01

复核人: 8762



批准人: 8762

检验人