**技术参数**

**标项一:苏州路生化试剂**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 使用科室 | 商品名称 | 规格 | 主要技术参数及检测方法 | 适用机型 |
| 1 | 临床检验中心(苏州路) | 胱抑素C测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 400测试×4；校准品0.5mL×6 | 1. 全自动随机任选分立式，带急诊优先功能 2.检测原理：比色法、透射比浊法、离子选择电极法 3.检测速度：≥2000测试/小时 4.分析方法：终点法、速率法（动力学法）、固定时间法（两点速率法）、离子选择电极法 5.果糖胺测定试剂要求：试剂空白:试剂空白吸光度≤0.800（主波长546nm，光径10mm）。分析灵敏度：果糖胺（FMN）低浓度为2.00mmol/L 的吸光度变化值（△A）在 0.040～0.200 范围内。线性范围：[0.10，5.00]mmol/L，r≥0.990；[0.10，1.00]mmol/L 时，线性绝对偏差在±0.10mmol/L 范围内；(1.00,5.00]mmol/L 时，线性相对偏差在±10.0%范围内。 精密度：批内变异系数≤5.0%，批间相对极差R≤10%。 6.样本类型：血清、血浆、全血、尿液、脑脊液、胸腹水、粪便 7.试剂瓶容量：支持20ml、40ml、70ml规格 8. 校准方式：线性：K因素法、两点线性、多点线性/跨行显示 非线性：样条法、折线法、指数法、对数法、3P/4P/5P参数法 9.质控规则：westgard多规则质控，Twin-plot质控图10.试剂盒具备防挥发设计:采用多层覆膜技术，避免上机后试剂挥发，有效保证试剂稳定11、生产厂家具有医学检测和校准实验室且获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的实验室认可证书 12.本项目不得缺项填报  | CA2000 |
| 2 | 载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法） | 400测试×4；校准品1.0mL×1 |
| 3 | 载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法） | 400测试×4；校准品1.0mL×1 |
| 4 | 脂蛋白（a）测定试剂盒（免疫比浊法） | 400测试×4；校准品0.5mL×5 |
| 5 | 肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） | 400测试×2 |
| 6 | 尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） | 400测试×2；校准品1.0mL×1 |
| 7 | 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 400测试×2；校准品1.0mL×2 |
| 8 | 类风湿因子测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 400测试×2；校准品0.5mL×6 |
| 9 | α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（α-酮丁酸底物法） | 400测试×2 |
| 10 | 肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法） | 400测试×2 |
| 11 | 尿总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红钼法） | 400测试×2；校准品1.0mL×1 |
| 12 | 同型半胱氨酸测定试剂盒（循环酶法） | 350测试×2；校准品1.0mL×2 |
| 13 | 二氧化碳测定试剂盒（酶法） | 200测试×4；校准品1.0mL×1 |
| 14 | 果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法） | 200测试×2；校准品1.0mL×1 |
| 15 | 免疫球蛋白IgA测定试剂盒（免疫比浊法） | 200测试×2；校准品1.0mL×1 |
| 16 | 免疫球蛋白IgM测定试剂盒(免疫比浊法) | 200测试×2；校准品1.0mL×1 |
| 17 | 免疫球蛋白IgG测定试剂盒（免疫比浊法） | 200测试×2；校准品1.0mL×1 |
| 18 | 补体C3测定试剂盒（免疫比浊法） | 200测试×2；校准品1.0mL×1 |
| 19 | 补体C4测定试剂盒（免疫比浊法） | 200测试×2；校准品1.0mL×1 |
| 20 | α1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 200测试×2；校准品0.5mL×6 |
| 21 | 小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接清除法） | 200测试×2；校准品1.0mL×1 |
| 22 | α-淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法） | 200测试×2 |
| 23 | 尿素测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法） | 400测试×4 |
| 24 | 尿酸测定试剂盒（URO-PAP法） | 400测试×4 |
| 25 | 肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法） | 400测试×4 |
| 26 | 葡萄糖测定试剂盒（已糖激酶法） | 400测试×4 |
| 27 | β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 400测试×4；校准品：血清、血浆/尿液校准品0.5mL×6 |
| 28 | 脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法） | 200测试×2；校准品1.0mL×1 |
| 29 | 视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 200测试×2；校准品：血清、血浆0.5mL×5，尿液0.5mL×5 |
| 30 | 钙测定试剂盒（偶氮砷III法） | 200测试×2 |
| 31 | 镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法） | 200测试×2 |
| 32 | 无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法） | 200测试×2 |
| 33 | 转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） | 200测试×4（校准品0.5mL×5、质控品1.0mL×2） |
| 34 | 铁测定试剂盒（亚铁嗪法） | 200测试×2（校准品0.5mL×1、质控品1.0mL×2） |
| 35 | C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 400测试×4（校准品0.5mL×6、质控品1.0mL×2） |
| 36 | 总铁结合力测定试剂盒（亚铁嗪法） | 200测试×2（校准品0.5mL×1、质控品1.0mL×2） |
| 37 | 二氧化碳（CO2）非定值质控品 | 1.0mL×2 |
| 38 | 胱抑素C（Cys-C）非定值质控品 | 1.0ml×2 |
| 39 | 果糖胺（FMN）非定值质控品 | 1.0ml×2 |
| 40 | 肌酸激酶同工酶（CK-MB）非定值质控品 | 5.0mL×2 |
| 41 | 尿微量白蛋白非定值质控品 | 1.0ml×2 |
| 42 | 尿总蛋白（UTP）非定值质控品 | 1.0mL×2 |
| 43 | 视黄醇结合蛋白（RBP）非定值质控品（尿液） | 0.5ml×2 |
| 44 | 视黄醇结合蛋白（RBP）非定值质控品（血液） | 0.5ml×2 |
| 45 | 同型半胱氨酸（HCY）非定值质控品 | 1.0ml×2 |
| 46 | 小而密低密度脂蛋白胆固醇（sdLDL-C)非定值质控品 | 1.0mL×2 |
| 47 | 脂蛋白（a）（Lp(a)）非定值质控品 | 1.0mL×2 |
| 48 | 脂肪酶（LPS）非定值质控品 | 5.0mL×2 |
| 49 | α1-微球蛋白（α1-MG）非定值质控品 | 1.0mL×2 |
| 50 | β2-微球蛋白（β2-MG）非定值质控品（尿液） | 1.0mL×2 |
| 51 | β2-微球蛋白（β2-MG）非定值质控品（血液） | 1.0ml×2 |
| 52 | 系统清洗液 | 2L/瓶 |
| 53 | W2碱性清洗液 | 500ml/瓶 |
| 54 | W2酸性清洗液 | 500ml/瓶 |
| 55 | 临床生化复合校准品 | 5.0mL×1 |
| 56 | 生化电解质内标液 | 200mL×1 |
| 57 | 生化电解质校准品 | 血清/血浆：150mL×2 |
| 58 | 生化电解质校准品 | 尿液：150mL×2 |
| 59 | 生化电解质样本稀释液 | 2000mL×4 |
| 60 | 生化电解质清洗液 | 100mL×2 |

**标项二:苏州路化学发光试剂**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **使用科室** | **商品名称** | **规格** | **主要技术参数及检测方法** | **适用机型** |
| 1 | 临床检验中心(苏州路) | 总β人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×6 | 1.采用ALP标记的辉光型化学发光法。 2.单模块30个试剂位，2-8℃不间断冷藏 3.单模块测试速度300测试/小时 4.试剂盒条码系统可以被仪器识别试剂名称、批号、余量、效期等信息 5.试剂盒具备共享功能:可以将试剂盒从一台分析仪转移到另外一台仪器上使用，并记录剩余测试量。 6.试剂盒具备防挥发设计:采用多层覆膜技术，避免上机后试剂挥发，有效保证试剂稳定性。 7.抑制素B线性10.00pg/mL-1300.00pg/mL。 8.人生长激素线性0.005ng/mL-35.000ng/mL。 9.骨碱性磷酸酶线性0.10μg/L ～120.00μg/L。 10.凝血酶-抗凝血酶III线性0.05μg/mL～40.00μg/mL。 11.纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物线性0.05μg/mL～40.00μg/mL。 12.纤维蛋白（原）降解产物线性2.50μg/mL～80.00μg/mL。 13.血栓调节蛋白线性1.00TU/mL～200.00 TU/mL。 14.组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1复合物线性1.00ng/mL～100.00ng/mL。 15.白介素-17F线性2.50pg/mL～2500.00pg/mL。 16.白介素-18线性范围：2.50pg/mL～2500.00pg/mL。 17.本项目不得缺项填报。 | LA3000 |
| 2 | 雌二醇测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×6 |
| 3 | 促黄体生成素测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 4 | 睾酮测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 5 | 卵泡刺激素测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 6 | 泌乳素测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 7 | 孕酮测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 8 | 抑制素B测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 9 | 甲状旁腺激素测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 10 | 人生长激素测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 11 | β-胶原特殊序列测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 12 | 骨钙素测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 13 | 总I型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 14 | 骨碱性磷酸酶测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 15 | 降钙素测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 16 | 维生素B12测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 17 | 叶酸测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 18 | C肽测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 19 | 胰岛素测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 20 | 凝血酶-抗凝血酶III测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 21 | 纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 22 | 纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 23 | 血栓调节蛋白测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 24 | 组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1复合物测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 25 | 白介素-12p70测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 26 | 白介素-17A测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 27 | 白介素-17F测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 28 | 白介素-18测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 29 | 白介素-22测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 30 | 白介素-2测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 31 | 白介素-4测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 32 | 白介素-5测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 33 | α干扰素测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 34 | γ干扰素测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 35 | 癌胚抗原测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 36 | 甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 37 | 鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 38 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 39 | 人附睾蛋白4测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 40 | 神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 41 | 糖类抗原125测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 42 | 糖类抗原15-3测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 43 | 糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 44 | 糖类抗原72-4测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 45 | 糖类抗原50测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 46 | 糖类抗原242测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 质控品：1.0mL×2 |
| 47 | 铁蛋白测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 48 | 胃泌素17测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×6 质控品：1.0mL×2 |
| 49 | 细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×6 |
| 50 | 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 51 | 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（化学发光法） | 2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 |
| 52 | 甲状旁腺激素（PTH）非定值质控品 | 1ml×2 |
| 53 | 降钙素（CT）非定值质控品 | 1mL×2 |
| 54 | 抗环瓜氨酸肽抗体质控品 | 水平Ⅰ和水平Ⅱ：1.0mL×2 |
| 55 | C肽（C-P）非定值质控品 | 1mL×2 |
| 56 | 鳞状上皮细胞癌抗原非定值质控品 | 1mL×2 |
| 57 | 人附睾蛋白4非定值质控品 | 1mL×2 |
| 58 | 肿瘤标志物多项质控品（水平Ⅰ） | 水平Ⅰ：2.0mL×4 |
| 59 | 肿瘤标志物多项质控品（水平Ⅱ） | 水平Ⅱ：2.0mL×4 |
| 60 | 化学发光反应管 | 1000支\*8包/箱 |
| 61 | 一次性使用样品杯 | 0.5ml（1000个/袋） |
| 62 | 系统检测液 | 10mL×4 |