|  |  |
| --- | --- |
| 附件1： |  |
| 名称 | 适用范围及要求 |
| 免疫球蛋白A、G、M检测试剂盒 | 1\*、总体要求：必须能在贝克曼AU5800生化分析仪上使用，厂家能提供在AU5800的检测参数，并能提供适用于该机型的验证数据。  2\*、试剂稳定性：即用型试剂，试剂稳定（开瓶后的机上稳定期≥21天），效期长（≥12个月）（以上内容以试剂说明书为准）。  3、试剂关键参数标准（以下数据将以本实验室在常规条件下的性能验证数据为准）：  3.1 线性标准：在厂家声明的线性范围内，R≥0.990，线性范围越宽越好。  3.2 重复性标准：批内CV≤6.0%，批间CV≤10%。  3.3 准确度标准：与2021年卫生部室间质评的靶值相比，差距≤5%。  4、厂家必须能提供原厂校准品，校准品应溯源至国际标准参考物质或标准方法，厂家能提供有效溯源链。  5、厂家必须能提供双水平质控品（正常值及高值各一）。  6、代理厂商具有2家三级医院以上的该产品销售经验，具有经验丰富的技术团队，售后服务完善，有经验丰富的技术团队，能及时解决实验室出现的检测问题，能配合科室完成三个项目相关的仪器开放通道的申请工作。 |