|  |  |
| --- | --- |
| 附件1： |  |
| 名称 | 适用范围及要求 |
| 25—羟基维生素D检测试剂盒 | 1.\*、总体要求：必须能在罗氏Cobas e 801免疫分析仪上使用，厂家能提供在Cobas e 801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>=12周）,效期长（>=15个月）（以上内容以说明书为准）。  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 线性范围：空白限（LoB）<=2ng/mL; 检出限（LoD）<=3ng/mL; 定量限（LoQ）<=5ng/mL  3.2 重复性标准：重复性CV<10%; 中间精密度CV<11%.  4. 厂家必须提供原厂校准品，校准品溯源至国际标准参考物质或标准方法，厂家能够提供有效溯源链。  5、厂家必须提供双水平质控品（高低值各一支）。  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，能及时解决实验室出现的检测问题。 |