|  |  |
| --- | --- |
| 附件1： |  |
| 名称 | 适用范围及要求 |
| 同型半胱氨酸检测试剂盒 | \*1、总体要求：试剂应适用于Beckman AU5800（以试剂说明书的适用范围为准），能提供该型设备的检测参数及性能验证数据。  \*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，以实验室的批间精密度为准），效期长（≥12个月）。  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：实际线性范围不低于厂家声明的线性范围，r≥0.990；检测上限不低于120umol/L，检测范围宽、线性好者优先。  3.2 精密度：批内CV≤5.0%，批间CV≤6.7%。  3.3 准确度：与2023年卫生部室间质评的靶值相比，偏倚≤5%。  4、 原厂校准品应溯源至国际标准参考物质或标准方法，具有完整有效的溯源链。  5、 能提供双水平及以上质控品（正常值及异常值各一）。  6、 售后服务完善，有经验丰富的技术团队，能及时解决检测问题。 |