**尿液生化类检测试剂项目具体参数要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| 1 | 尿液生化类检测试剂项目 | 尿微量白蛋白(ALB)、  尿转铁蛋白(TRF)、  尿α1微球蛋白、  尿β2微球蛋白、  尿视黄醇结合蛋白(RBP)、  尿免疫球蛋白G(IgG)、  尿中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）、  尿肌酐（CREA） | 1、检测原理：前七项为免疫比浊法，尿肌酐检测为酶法。  2、检测线性范围：  尿ALB: 10-1000mg/L  尿TRF: 1-20mg/L  尿α1M: 1-150mg/L  尿β2M: 0.1-20mg/L  尿RBP: 0.1-20mg/L  尿IgG: 5-200mg/L  尿NGAL: ≤3000ng/mL  尿CREA: ≤2000μmol/L  3、试剂需明确适用于尿液样本的检测，灵敏度符合临床需求，安全区宽，抗干扰能力强，稳定性好。具有国际公认的溯源体系。卫健委临检中心尿蛋白标志物室间质评有单独分组且符合性良好。  4、检测试剂应提供必需的耗材、试剂定标品、室内质控品（主流第三方产品）等质量管理物质。  5、配套仪器租赁要求：  全自动尿液生化分析仪2台：  1）全自动生化分析仪主机、操作电脑、符合检测要求的纯水制水机、不间断电源（UPS）、操作手册等，要求设备检测速度≥400T/H。  2）免费提供每年仪器校准一次和必需的维修保养服务，并出具正规校准和维保报告，故障维修响应时间<3小时。 |