|  |
| --- |
| **自动凝血分析仪试剂具体参数要求** |
| **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** | **租赁仪器要求** |
| 凝血试剂 | 1.凝血酶原时间（PT）测定试剂盒2.活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒 3.氯化钙试剂 4.纤维蛋白原（FBG）测定试剂盒5.凝血酶时间（TT）测定试剂盒6.D-二聚体（DD2）测定试剂盒7.因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ、Ⅷ、Ⅸ、Ⅺ、Ⅻ活性测定试剂盒8.vWF：Ag试剂盒9.抗凝血酶Ⅲ活性测定试剂 | 1. 检测方法

1.凝固法：PT、APTT、TT、凝血因子2.发色底物法：抗凝血酶Ⅲ活性测定试剂3.免疫法：vWF：Ag、D-二聚体4.Clauss法/凝固法：纤维蛋白原二、检测要求1.可检测样本类型为血浆。2.所有试剂要求具有CFDA注册证，具有可溯源性。2.精密度：批内CV≤5%, 批间CV≤10-15%, 3.试剂储存条件及有效期：未开封试剂,2～8℃保存，有效期12个月以上。4.省、部卫健委临床检验中心组织的室间质评有单独分组且符合性良好。 5.必须配套提供所有项目定标品及二个水平的质控品、缓冲液、反应杯等完成本项目所需的全部试剂耗材。 | 一、检测原理：具有凝固法，发色底物法，免疫比浊法三种方法学要同时可进行测试。二、 主要技术参数及配置1. 检测项目：PT、PTb-FIB、APTT、TT、FIB-Clauss、D-二聚体、FDP、凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ、Ⅷ、Ⅸ、Ⅺ、Ⅻ、vWF: Ag、AT-III、a2-AP、A-Xa、PL等≥40项。2. 检测速度：PT≥400T/小时， DD2≥200 T/小时。3. FIB检测方法：同时含PT衍生FIB和Clauss（定量）法。4. 试剂位：≥40个；并有冷藏功能。 5. 急诊样品：可随时在任何样品位插入。6．吸样针有液面感应功能：有防堵和自动冲洗功能。原管可直接放入检测，具有盖帽穿刺吸样和开盖吸样功能。7.具有样品自动预稀释、重稀释和自动重检功能，对同一样品项目进行多波长检测，即有HIL检测功能，自动识别黄疸、溶血、乳糜的样本，可消除黄疸、溶血、脂血等因素对检测结果的干扰。8. 具有RS232通讯接口，并提供接口数据资料,与LiS系统对接，能触摸屏操作，直观、简便。9.租赁自动凝血分析仪5台，每台仪器配备一台UPS、LIS电脑及其他必要仪器的配套服务（包括LIS联机费用等）。10. 售后及维修服务：具有完善的销售供应链和售后服务的保障体系；加急物资需随叫随送。要求原厂工程师提供售后服务，仪器维修响应时间<2小时，提供每年仪器校准和维护保养服务，并出具正规校准报告。 |