|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| 免疫试剂检测 | 免疫项目28项：  甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原125、糖链抗原199、总三碘甲状腺原氨酸、游离三碘甲状腺原氨酸、总甲状腺素、游离甲状腺素、促甲状腺激素、甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）、甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）、胰岛素、C肽、叶酸、维生素B12、雌二醇、孕酮、总睾酮、泌乳素、促黄体生成素、促卵泡生成激素、人绒毛膜促性腺激素、乙型肝炎病毒表面抗原、乙型肝炎病毒表面抗体、乙型肝炎病毒e抗原、乙型肝炎病毒e抗体、乙型肝炎病毒核心抗体、乙型肝炎病毒核心抗体IgM | **一、检测方法**：  化学发光免疫法。  **二、检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-200 μL (取决于检测项目) 。  5. 卫健委临床检验中心及浙江省临床检验中心组织的室间质评有单独分组且符合性良好。  **三、技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4. 总CV≤10%。  5. HBsAg分析灵敏度99.5%。  6.HBsAb线性范围0-1000IU/L。  7. HBeAg分析灵敏度≥ 99.5%。  8. HBeAb分析灵敏度≥ 99.5%。  9. HBcAb分析灵敏度≥ 99.5%。  10.HBcAb-IgM分析灵敏度99.5%。  11.雌二醇分析灵敏度（检测下限）≤36.7pmol/L。  12.总睾酮分析灵敏度（检测下限）≤0.3nmol/L。  13.促黄体生成素分析灵敏度（检测下限）≤0.2mIU/mL。  14.促卵泡生成激素分析灵敏度（检测下限）≤0.2mIU/mL。  15.人绒毛膜促性腺激素分析灵敏度（检测下限）≤1.2mIU/mL。  **四、服务要求：**  具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，定期提供操作培训及技术支持。 |