血药浓度室新开展项目具体参数要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| 血药浓度（液质联用法）检测试剂 | 血药浓度液质联用法检测配套试剂  检测药物包括舍曲林、阿立哌唑、利培酮。 | 一、试剂参数：  1.具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册证或备案证明；  2.含前处理试剂、标准品和质控品等配套试剂和耗材；  3.可同时检测舍曲林、阿立哌唑、利培酮三种药物及其主要代谢产物的浓度；  4.检测方法为超高效液相色谱-质谱联用法（液质联用法），适用于Waters Xevo TQD液质联用系统，如不符合请提供解决方案；  5.样本类型为血液；  6.检测速度：每种方法的进样时间不超过10min/针，前处理操作需简便快速（步骤简化，不涉及挥干）；  7.方法学：符合中国药典（2020版）《9012生物样品定量分析方法验证指导原则》中的技术要求；其中线性范围需满足以下条件：  ①舍曲林：至少满足2.5-320 ng/ml；  ②阿立哌唑：至少满足10-1280ng/ml；  ③利培酮：至少满足1.25-160ng/ml；  8.试剂到货有效期为至少6个月，并在贮藏及使用期间保证质量稳定；  9.售后服务：保证试剂稳定供应，标准曲线和质控品质量稳定，每批次有相应的参考范围；  10. 试剂必须在浙江省药械平台有采购产品代码，提供相关佐证材料，并同意线上采购；且供应商必须在浙江省药械平台有本次采购试剂的配送权； |