|  |  |
| --- | --- |
| 附件1： |  |
| 名称 | 适用范围及要求 |
| CK-MB检测试剂盒（质量法） | 1\*、总体要求：必须能在贝克曼AU5800生化分析仪上使用，厂家能提供在AU5800的检测参数，并能提供适用于该机型的验证数据。  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），效期长（≥12个月）（以上内容以试剂说明书为准）。  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 线性标准：在厂家声明的线性范围内，R≥0.950。  3.2 重复性标准：批内CV≤10%，批间CV≤20%。  3.3 准确度标准：有卫生部室间质评的项目，与质评物靶值相比；无室间质评的项目，需厂家联系使用相同检测系统的医院进行室间比对。  4、厂家能提供试剂校准品，能提供有效溯源链。  5、厂家能提供双水平质控品（正常值及高值各一）。  6、代理厂商具有经验丰富的技术团队，售后服务完善，有经验丰富的技术团队，能及时解决实验室出现的检测问题。 |