

一、肌酐检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人体内血清、血浆和尿液中的肌酐浓度。
- 2、**检测方法：**苦味酸法
- 3、**包装要求：**一体化包装，具有良好的密封性和防潮性；
- 4、**试剂有效期及稳定性：**15-25℃保存，有效期不少于 24 个月。使用中置于分析仪冷藏室
上机稳定性：7 天
- 5、**适用仪器：**罗氏 cobas c 701 生化分析仪封闭通道
- 6、**性能指标：**线性范围：下限不高于 15.3 umol/L，上限不低于 2200 umol/L
空白限：不高于 16 umol/L
检出限：不高于 16 umol/L
精密度：重复性 CV≤2.5%；
批间差：≤3.7%

二、三丙胺缓冲液技术参数

- 1、**适用仪器：**cobas e 801 免疫测定分析仪。
- 2、**预期用途：**用于在罗氏免疫分析系统（cobas e）中产生电化学信号。
- 3、**主要成分：**磷酸盐缓冲液 300mmol/L；三丙胺 180mmol/L；去污剂≤0.1%
- 4、**储存效期：**15~25℃保存，有效期不少于 24 个月。

三、铁蛋白检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人血清和血浆中的铁蛋白的含量，临床上用于铁代谢的相关疾病的辅助诊断。
- 2、**检测方法：**电化学发光法
- 3、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存，有效期不少于 18 个月，试剂开封后储存在 2-8℃ 不少于 12 周。在分析仪上不少于 6 周
- 4、**适用仪器：**罗氏 cobas e 601 电化学发光分析仪
- 5、**标本类型：**血清、血浆
- 6、**吸样量：**<13 ul
- 7、**检测时间：**< 20min
- 8、**性能指标：**线性范围：下限不高于 0.6 ng/ml，上限不低于 2000 ng/ml

四、铁蛋白检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人血清和血浆中的铁蛋白的含量，临床上用于铁代谢的相关疾病的辅助诊断。
- 2、**检测方法：**电化学发光法
- 3、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存，有效期不少于 18 个月。开封后在分析仪上不少于 16 周
- 4、**适用仪器：**罗氏 cobas e 801 电化学发光分析仪

- 5、**标本类型：**血清、血浆
- 6、**吸样量：**<10 ul
- 7、**检测时间：**< 20min
- 8、**性能指标：**线性范围：下限不高于 0.6 ng/ml，上限不低于 2000 ng/ml
空白限：不高于 0.3 ng/mL
检出限：不高于 0.6 ng/mL
定量检出限：不高于 2.3 ng/mL

五、胰岛素检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人血清和血浆中人胰岛素的含量
- 2、**检测方法：**电化学发光法
- 3、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存有效期不少于 19 个月。试剂开封后储存在 2-8℃ 不少于 12 周。在分析仪上不少于 4 周
- 4、**适用仪器：**罗氏 cobas e 601 电化学发光分析仪
- 5、**标本类型：**血清、血浆
- 6、**吸样量：**≤20 ul
- 7、**检测时间：**<20 min
- 8、**性能指标：**线性范围：下限不高于 1.4pmol/L，上限不低于 6945pmol/L

六、胰岛素检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人血清和血浆中人胰岛素的含量
- 2、**检测方法：**电化学发光法
- 3、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存有效期不少于 19 个月。在分析仪上不少于 16 周。
- 4、**适用仪器：**罗氏 cobas e 801 电化学发光分析仪
- 5、**标本类型：**血清、血浆
- 6、**吸样量：**<15 ul
- 7、**检测时间：**<20 min
- 8、**性能指标：**线性范围：下限不高于 2.9pmol/L，上限不低于 6945pmol/L
空白限：不高于 1.4 pmol/L
检出限：不高于 2.8 pmol/L
定量检出限：不高于 7 pmol/L

七、C 肽检测试剂盒技术参数

- 预期用途：用于体外定量检测人体血清、血浆和尿液中的 C 肽
- 2、**检测方法：**电化学发光法
 - 3、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存有效期不少于 19 个月。开封试剂，2-8℃ 不少于 12 周。放置在分析仪上不少于 8 周。
 - 4、**适用仪器：**罗氏 cobas e 601 电化学发光分析仪
 - 5、**标本类型：**血清、血浆、24 小时尿液

- 6、吸样量：≤20 ul
- 7、检测时间：<20 min
- 8、性能指标：线性范围：血清和血浆：下限不高于 0.004 nmol/L，上限不低于 13.3 nmol/L
尿液：下限不高于 0.04nmol/L，上限不低于 133 nmol/L

八、C 肽检测试剂盒技术参数

- 1、预期用途：用于体外定量检测人体血清、血浆和尿液中的 C 肽
- 2、检测方法：电化学发光法
- 3、试剂有效期及稳定性：2-8℃保存有效期不少于 19 个月。置于分析仪上不少于 16 周
- 4、适用仪器：罗氏 cobas e 801 电化学发光分析仪
- 5、标本类型：血清、血浆、24 小时尿液
- 6、吸样量：<15 ul
- 7、检测时间：<20 min
- 8、性能指标：线性范围：血清和血浆：下限不高于 0.008nmol/L，上限不低于 13.3 nmol/L
尿液：下限不高于 0.07nmol/L，上限不低于 133 nmol/L
血清和血浆：
空白限：不高于 0.004 nmol/L
检出限：不高于 0.008 nmol/L
定量检出限：不高于 0.060 nmol/L

九、氢氧化钠基础洗液技术参数

- 1、适用仪器：cobas c 701 生化分析仪。
- 2、预期用途：用于罗氏免疫分析系统（cobas c）中反应杯的清洗
- 3、主要成分：NaOH 1 mol/L；HCl 200 mmol/L

十、直接胆红素检测试剂盒技术参数

- 1、预期用途：用于体外定量测定人体血清和血浆中直接胆红素的浓度。
- 2、检测方法：重氮法
- 3、包装要求：一体化包装，具有良好的密封性和防潮性；
- 4、试剂有效期及稳定性：2℃~8℃储存，有效期不少于 18 个月。上机使用和分析仪上冷藏不少于 6 周
- 5、适用仪器：罗氏 cobas c 701 生化分析仪封闭通道
- 6、性能指标：线性范围：下限不高于 1.55 μ mol/L，上限不低于 291 μ mol/L
精密度：CV≤1.9%
批间差：≤10 %

十一、乳酸脱氢酶检测试剂盒技术参数

- 1、预期用途：用于体外定量检测人体血清、血浆中乳酸脱氢酶浓度。
- 2、检测方法：比色法

- 3、**包装要求：**一体化包装，具有良好的密封性和防潮性；
- 4、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃储存，有效期不少于 15 个月.使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性不少于 2 周
- 5、**适用仪器：**罗氏 cobas c 701 生化分析仪封闭通道
- 6、**性能指标：**线性范围：下限不高于 10.2 U/L，上限不低于 1000 U/L
精密度：CV≤1.0%
批间差：≤2.7%

十二、尿素 / 尿素氮检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量检测人血清、血浆和尿液中的尿素/尿素氮浓度。
- 2、**检测方法：**比色法
- 3、**包装要求：**一体化包装，具有良好的密封性和防潮性；
- 4、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃储存，有效期不少于 12 个月。使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性不少于 4 周
- 5、**适用仪器：**罗氏 cobas c 701 生化分析仪封闭通道
- 6、**性能指标：**线性范围：下限不高于 0.55 mmol/L，上限不低于 40 mmol/L
精密度：CV≤1.2%
批间差：≤1.3%

十三、胆碱酯酶检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人体内血清和血浆中的胆碱酯酶的活性
- 2、**检测方法：**比色法
- 3、**包装要求：**一体化包装，具有良好的密封性和防潮性；
- 4、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存，有效期不少于 15 个月。使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性不少于 4 周
- 5、**适用仪器：**罗氏 cobas c 701 生化分析仪封闭通道
- 6、**性能指标：**线性范围：下限不高于 102 U/L，上限不低于 14000 U/L
精密度：CV≤0.9%
批间差：≤2.6%

十四、葡萄糖检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人血清、血浆、尿液、脑脊液中的葡萄糖浓度
- 2、**检测方法：**比色法
- 3、**包装要求：**一体化包装，具有良好的密封性和防潮性；
- 4、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存，有效期不少于 18 个月。使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性不少于 4 周
- 5、**适用仪器：**罗氏 cobas c 701 生化分析仪封闭通道
- 6、**性能指标：**线性范围：下限不高于 0.12 mmol/L，上限不低于 41.6 mmol/L
精密度：CV≤0.8%

批间差： $\leq 1.3\%$

十五、糖类抗原 125 检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量检测人体血清和血浆中 125 的反应决定簇
- 2、**检测方法：**电化学发光法
- 3、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存有效期 18 个月。开封试剂，2-8℃ 12 周。放置在分析仪上 6 周。
- 4、**适用仪器：**罗氏 cobas e 601 电化学发光分析仪
- 5、**标本类型：**血清、血浆
- 6、**吸样量：** $\leq 20 \text{ ul}$
- 7、**检测时间：** $< 20 \text{ min}$
- 8、**性能指标：**线性范围：0.600-5000 U/mL
空白限=0.6 U/mL
检测下限=1.2 U/mL
定量限=2.0 U/mL，总允许误差 $\leq 20\%$

十六、糖类抗原 125 检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量检测人体血清和血浆中 125 的反应决定簇
- 2、**检测方法：**电化学发光法
- 3、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存有效期 18 个月。开封试剂，2-8℃ 12 周。放置在分析仪上 6 周。
- 4、**适用仪器：**罗氏 cobas e 801 电化学发光分析仪
- 5、**标本类型：**血清、血浆
- 6、**吸样量：** $\leq 20 \text{ ul}$
- 7、**检测时间：** $< 20 \text{ min}$
- 8、**性能指标：**线性范围：0.600-5000 U/mL
空白限=0.6 U/mL
检测下限=1.2 U/mL
定量限=2.0 U/mL，总允许误差 $\leq 20\%$

十七、人附睾蛋白 4 检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人血清和血浆中人附睾蛋白 4。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
- 2、**检测方法：**电化学发光法
- 3、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃，有效期 21 个月。开封试剂，2-8℃ 12 周。放置在分析仪上，28 天。
- 4、**适用仪器：**罗氏 cobas e 601 电化学发光分析仪

- 5、**标本类型：**血清、血浆
- 6、**吸样量：**≤10 ul
- 7、**检测时间：**<20 min
- 8、**性能指标：**线性范围：15.0-1500 pmol/L
空白限 = 5.00 pmol/L
检出限 = 15.0 pmol/L
定量限 = 20.0 pmol/L

十八、人附睾蛋白 4 检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人血清和血浆中人附睾蛋白 4。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
- 2、**检测方法：**电化学发光法
- 3、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃，有效期 21 个月。开封试剂，2-8℃ 12 周。放置在分析仪上，28 天。
- 4、**适用仪器：**罗氏 cobas e 801 电化学发光分析仪
- 5、**标本类型：**血清、血浆
- 6、**吸样量：**≤10 ul
- 7、**检测时间：**<20 min
- 8、**性能指标：**线性范围：15.0-1500 pmol/L
空白限 = 5.00 pmol/L
检出限 = 15.0 pmol/L
定量限 = 20.0 pmol/L

十九、重碳酸盐检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人血浆、血清中的重碳酸盐的浓度
- 2、**检测方法：**比色法
- 3、**包装要求：**一体化包装，具有良好的密封性和防潮性；
- 4、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存，有效期 22 个月。使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性：4 周
- 5、**适用仪器：**罗氏 cobas c 701 生化分析仪封闭通道
- 6、**性能指标：**线性范围：2-50 mmol/L
精密度：CV≤1.5%
批间差：≤2.3%

二十、总蛋白检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人体内血清和血浆中的总蛋白的浓度
- 2、**检测方法：**比色法

- 3、**包装要求：**一体化包装，具有良好的密封性和防潮性；
- 4、**试剂有效期及稳定性：**15-25℃保存，有效期 18 个月。使用中置于分析仪冷藏室上机稳定性：2 周
- 5、**适用仪器：**罗氏 cobas c 701 生化分析仪封闭通道
- 6、**性能指标：**线性范围：2.0-120g/L
 精密度：CV≤1.0%
 批间差：≤2.5%

二十一、碱性磷酸酶检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人体内血浆、血清中的碱性磷酸酶的浓度。
- 2、**检测方法：**比色法
- 3、**包装要求：**一体化包装，具有良好的密封性和防潮性；
- 4、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存，有效期 12 个月。
- 5、**适用仪器：**罗氏 cobas c 701 生化分析仪封闭通道
- 6、**性能指标：**线性范围：5-1200 U/L
 精密度：CV≤1.0%
 批间差：≤2.4%

二十二、肌酸激酶检测试剂盒技术参数

- 1、**预期用途：**用于体外定量测定人体内血浆、血清中的肌酸激酶水平。
- 2、**检测方法：**比色法
- 3、**包装要求：**一体化包装，具有良好的密封性和防潮性；
- 4、**试剂有效期及稳定性：**2-8℃保存，有效期 12 个月。在机使用并在分析仪上冷藏：4 周
- 5、**适用仪器：**罗氏 cobas c 701 生化分析仪封闭通道
- 6、**性能指标：**线性范围：7-2000 U/L
 精密度：CV≤0.7%
 批间差：≤1.4%