**医用试剂一批**

**一、反应杯**

**1.材料名称**：**反应杯**

**2规格型号**：1000个/包

**3技术原理/功能**：与化学发光分析仪配套使用，作为化学发光反应的反应容器。

**4产品要求**：

适用机型：适用于郑州安图生物磁微粒全自动化学发光平台

**二、加样针洗液（系统清洗液）**

1. **材料名称**：**系统清洗液**
2. **规格型号**：10mlx12瓶/盒
3. **技术原理/功能**：用于临床检测过程中AutoLumo系列仪器样本针管路的清洗和保养。

**4产品要求**：

**4.1** 2-30℃保存,有效期≥24个月。

**4.2** 产品适用机型：适用于郑州安图生物磁微粒全自动化学发光平台

**三、肿瘤标志物非定值质控品**

1. **材料名称**：肿瘤标志物非定值质控品
2. **规格型号**：6瓶\*3.0ml／盒（含不同水平）。
3. **技术原理/功能**：含有的肿瘤标志物与相应的检测试剂中的特异性抗体发生抗原抗体反应，再与标记的抗体结合形成复合物，通过对复合物含量的检测判断质控品的试验结果.
4. **产品要求**：

**4.1**均匀性：瓶间变异（CV%）应不大于10.0%。

**4.2**质控品应于2-8℃条件下储存，有效期≥18个月。

**4.3**适用于郑州安图生物磁微粒化学发光平台肿瘤标志物检测的室内质控。

**四、肝纤维化标志物非定值质控品**

**1.材料名称**：肝纤维化标志物非定值质控品

**2.规格型号**：5×3.0ml（含不同水平）。

**3.技术原理/功能**：含有的分析物采用相应方法检测，通过对分析物含量的检测判断质控品的试验结果。

**4.产品要求**：

**4.1** 2-8℃保存，有效期≥24个月。

**4.2** 质控品复溶后2-8℃保存．稳定期≥7天，复溶后-20℃以下稳定期≥30天。

**4.3** 适用于郑州安图生物磁微粒化学发光平台肝纤维化标志物的室内质控。

**五、内分泌非定值质控品**

1. **材料名称**：内分泌非定值质控品
2. **规格型号**：6瓶×3.0ml／盒（含不同水平）。
3. **技术原理/功能**：适用于催乳素(PRL)、人促黄体生成素(LH)、人促卵泡生成素(FSH)孕酮(P)、案酮(T)、雄二醇(E2)、促甲状腺激素(TSH)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)、甲状腺球蛋白(Tg)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4)、人C-肽(C-P)、人胰岛素(INS)、胰岛素样生长因子-1(IGF-1)、人生长激素(HGH)、β-人绒毛膜促性腺激素(β -HCG)、促肾上線皮质激素(ACTH)、醛固酮(ALD)、人皮质酵(Cortisol)、17a-羟孕酮(17a-0HP)、硫酸脱氢表雄解(DHEA-S)、维生素B12(VB12)、叶酸(FA)、25-经总维生素D(25-0H-VD)等项目检测时的质量控制。
4. **产品要求**：

**4.1**均匀性：瓶间变异（CV%）不大于10.0%。

**4.2** 2-8℃条件下储存，有效期≥24个月。

**4.3** 适用于郑州安图生物磁微粒化学发光平台内分泌的室内质控。

**六、甲型肝炎病毒IgM抗体非定值质控品**

1. **材料名称**：甲型肝炎病毒IgM抗体非定值质控品
2. **规格型号**：1.0mL×10 瓶/盒（含不同水平）；
3. **技术原理/功能**：含有的甲型肝炎病毒IgM抗体(Anti-HAV IgM)与相应检测试剂盒中的特异性抗原发生抗原抗体反应，通过对复合物含量的检测判断质控品的试验结果。
4. **产品要求**：

**4.1** 质控品于0℃以下储存，有效期≥24个月。

**4.2** 质控品开启使用后在2-8℃条件下保存，稳定期≥14天。

**4.3** 适用于郑州安图生物磁微粒化学发光平台甲型肝炎病毒IgM抗体的室内质控。

**七、戊型肝炎病毒IgG抗体非定值质控品**

1. **材料名称**：戊型肝炎病毒IgG抗体非定值质控品
2. **规格型号**：1.0mL×10瓶/盒（含不同水平）；
3. **技术原理/功能**：含有的戊型肝炎病毒IgG抗体(Anti-HEV IgG)与相应检测试剂盒中的特异性抗原发生抗原抗体反应，通过对复合物含量的检测判断质控品的试验结果。
4. **产品要求**：

4.1. 质控品于-20℃以下储存，有效期≥24个月。

4.2. 质控品开启使用后在 2-8℃保存，稳定期≥14天。

4.3. 适用于郑州安图生物磁微粒化学发光平台戊型肝炎病毒IgG抗体的室内质控。

**八、戊型肝炎病毒IgM抗体非定值质控品**

1. **材料名称**：戊型肝炎病毒IgM抗体非定值质控品
2. **规格型号**：1.0mL×10 瓶/盒（含不同水平）；
3. **技术原理/功能**：含有的戊型肝炎病毒IgM抗体(Anti-HEV IgM)与相应检测试剂盒中的特异性抗原发生抗原抗体反应，通过对复合物含量的检测判断质控品的试验结果。
4. **产品要求**：

4.1. 质控品于-20℃以下储存，有效期≥24个月。

4.2. 质控品开启使用后在 2-8℃条件下保存，稳定期≥14天。

4.3. 适用于郑州安图生物磁微粒化学发光平台戊型肝炎病毒IgM抗体的室内质控。

**九、弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型IgG抗体质控品**

1. **材料名称**：弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型IgG抗体质控品
2. **规格型号**：10瓶×1.0ml/盒（含不同水平）
3. **技术原理/功能**：含有的TORCH IgG抗体与相应检测试剂中的抗原发生抗原抗体反应，再与标记物形成复合物，通过对复合物含量的检测判断质控品的试验结果
4. **产品要求**：

4.1均匀性：瓶间变异（CV%）应不大于10.0%。

4.2.质控品在2-8℃条件下储存，有效期≥24个月。

4.3.质控品复溶后在2℃-8℃条件下保存，稳定期≥14天。

4.4.适用于郑州安图生物磁微粒化学发光平台弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型IgG抗体的室内质控。

**十、弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型IgM抗体质控品**

1. **材料名称**：弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型IgM抗体质控品
2. **规格型号**：10瓶×1.0ml/盒（含不同水平）
3. **技术原理/功能**：含有的TORCH IgM抗体与相应检测试剂中的包被物反应，再与标记物形成复合物，通过对复合物含量的检测判断质控品的试验结果。
4. **产品要求**：

4.1均匀性:瓶间变异（CV%）应不大于10.0%。

4.2 质控品在2℃~8℃条件下储存，有效期≥24个月。

4.3 质控品复溶后在2-8℃条件下保存，稳定期≥14天。

4.4.适用于郑州安图生物磁微粒化学发光平台弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型IgM抗体的质室内控制。