**一、项目内容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 功能和用途 |
| 1 | 抗凝血酶III | 用于凝血功能抗凝系统抗凝血酶III的定量检测 |
| 2 | D-二聚体测定 | 用于凝血功能纤溶系统D-二聚体的定量检测 |
| 3 | D-二聚体质控试剂 | 用于检测D-二聚体正常范围和病理学范围项目时的质控 |
| 4 | 纤维蛋白（原）降解产物测定 | 用于凝血功能纤溶系统纤维蛋白（原）降解产物的定量检测 |
| 5 | 纤维蛋白（原）降解产物质控品 | 用于纤维蛋白（原）降解产物定量检测的质量控制 |
| 6 | 纤维蛋白（原）降解产物校准品 | 用于纤维蛋白（原）降解产物定量检测的质量校准 |
| 7 | 样本稀释液(FDP稀释液） | 用于凝血功能纤溶系统纤维蛋白（原）降解产物的定量检测对待测样本的稀释、液化 |
| 8 | 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法） | 用于血浆中狼疮抗凝物的定量检测 |
| 9 | 蛋白C活性测定试剂盒（发色底物法） | 用于血浆中蛋白C活性测定的定量检测 |
| 10 | 蛋白S活性测定试剂盒（凝固法） | 用于血浆中蛋白S活性的定量检测 |
| 11 | 抗Xa测定试剂盒 | 用于血浆中抗Xa活性的定量检测 |
| 12 | 血小板聚集功能（胶原蛋白）检测试剂盒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 13 | 血小板聚集功能（花生四烯酸）检测试剂盒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 14 | 血小板聚集功能（二磷酸腺苷）检测试剂盒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 15 | 血小板聚集功能（肾上腺素）检测试剂盒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 16 | 血小板聚集功能（瑞斯托酶素）检测试剂盒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 17 | 磁棒搅拌样杯 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 18 | 磁棒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 19 | 凝血质控品 | 用于血浆D 二聚体的检测质控品 |
| 20 | 纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物质控品 | 用于纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物的检测质控品 |
| 21 | 腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法) | 腺病毒抗原的检测 |
| 22 | 肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法） | 肠道病毒71型IgM抗体的检测 |
| 23 | 柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法） | 柯萨奇病毒A16型IgM抗体的检测 |
| 24 | 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法） | 人乳头瘤病毒核酸分型检测 |
| 25 | 200ulPCR八连管（无菌无酶） | 用于DNA、RNA检测 |
| 26 | 超敏肌钙蛋白I测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 用于定量检测血清中超敏肌钙蛋白I含量 |
| 27 | 地高辛测定试剂盒(化学发光法) | 用于定量检测血清中地高辛含量 |
| 28 | 肌红蛋白测定试剂盒 | 1、用于体外定量测定人血清或血浆中的肌红蛋白 2、样本：血清、血浆 3、检测方法：化学发光微粒子免疫检测法 4、储存条件：储存温度：2-8℃；有效期：18个月 5、精密度：肌红蛋白项目在检测浓度≥ 40.0 ng/mL的样本时的精密度为总CV≤10%；分析灵敏度：试剂盒在95%置信区间内的分析灵敏度为≤1.0 ng/mL，对稀释样本的回收率在预期结果的20%误差范内。 6、规格：4×100测试/盒 7、适用于雅培i2000SR全自动免疫分析仪 8、必须具有生产厂家或总代理针对本项目的授权书，保证该产品的长期供应。 9、具有医疗器械注册证。 |
| 29 | 高敏肌钙蛋白-I测定试剂盒 | 1、用于体外定量测定人血清或血浆中的心肌肌钙蛋白-I(cTnI)浓度 2、样本：血清、血浆  3、检测方法：化学发光微粒子免疫检测法 4、储存条件：2-8℃；有效期：≥6个月 5、精密度：使用高敏肌钙蛋白-I项目检测浓度范围在10-50000 pg/mL的质控品或检测盘时，检测室内不精密度为CV≤10%；线性：对于浓度≤10pg/mL的样本，高敏肌钙蛋白-I项目的线性偏差为土1.0pg/mL；对于浓度在10-50,000pg/mL的样本，其线性偏差为士10% 6、规格：1×500测试/盒，1×100测试/盒 7、溯源性：溯源至国家标准和技术研究所标准参考物质2921（NIST SRM 2921） 8、适用于雅培i2000SR全自动免疫分析仪 9、必须具有生产厂家或总代理针对本项目的授权书，保证该产品的长期供应。 10、具有医疗器械注册证。 |
| 30 | N端脑钠肽前体测定试剂盒 | 1、用于测定人血清或血浆（肝素锂和肝素钠）中脑钠肽的N末端片段水平。 2、检测方法：酶联免疫荧光法  3、样本：血清或血浆 4、规格：60测试/盒，储存条件：2-8℃有效期12个月。 5、检测范围：15-25,000 pg/mL。 6、检测限和定量限：LoD 定为 3.8 pg/mL，LoQ 定为4.9 pg/mL，功能检测限：功能检测限为< 21 pg/mL。 7、线性：15 至 25000 pg/mL。 8、干扰：胆红素30mg/dL，血红蛋白500mg/dL，30g/L甘油三脂对测定值无明显影响。 9、适用于梅里埃免疫荧光分析仪VIDAS使用（包含和试剂配套使用的校准品）。 10、必须具有生产厂家或总代理针对本项目的授权书，保证该产品的长期供应。 11、具有医疗器械注册证。 |
| 31 | 降钙素原检测试剂盒 | 1、用于体外定量检测人体血清和血浆中的降钙素原 2、 样本：血清/血浆；检测方法：电化学发光法。 3、包装规格：100 测试/盒 4、重复性≤5%；精密度≤10% ；最低检出限：≤0.05ng/mL；测量范围：0.02-100ng/mL； 准确率：回收率90%-110%； 5、稳定性：2-8℃保存，有效期24个月； 6、适用于罗氏cobas e411全自动电化学发光免疫分析系统。 7、必须具有生产厂家或总代理针对本项目的授权书，保证该产品的长期供应。 8、具有医疗器械注册证。 |
| 32 | D二聚体检测试剂盒 | 1.适用于日立7600生化分析仪，Sysmex CA-1500凝血分析仪。 2.用于定量检测血清或血浆中D二聚体的浓度。 3.方法学：胶乳免疫比浊法。 4.试剂类型：液体试剂，无需复溶，开瓶后即可使用。 5.规格：D二聚体胶乳液（R1）10mL×1，D二聚体缓冲液（R2）10mL×1。 6.精密度：批内精密度：CV≤10%；批间差： CV≤10%。 7.线性范围：0.5-60ug/mL。 8.抗干扰能力：游离型胆红素17mg/dL 为止，结合型胆红素 21mg/dL为止，血红蛋白 500mg/dL 为止，乳糜（福尔马肼）浊度 1960浊度为止，类风湿因子500IU/L为止无影响。 9.试剂用量：R1试剂100uL，R2试剂100uL，等比例使用。 10.稳定性：开封后保存于2-10℃稳定30天。 11.每年能免费提供相应校准品及性能验证服务。 12.必须具有生产厂家或总代理针对本项目的授权书，保证该产品的长期供应。 13.具有医疗器械注册证。 |