**国产化学发光分析仪及其配套试剂、耗材**

**技术规格需求**

1. 血栓检测项目

血栓调节蛋白(TM)、凝血酶-抗凝血酶III复合物（TAT）、组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合物（tPAIC)、纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物（PIC）。

1. 各检测项目招标参数

**1.血栓调节蛋白(TM）**

1.1方法学：直接化学发光或酶促化学发光法。

1.2精密度：批内精密度CV＜5%，批间精密度CV＜10%。

1.3试剂灵敏度：TM检出限（LoD）≤0.7 TU/mL。

1.4配套耗材及校准：试剂盒自带校准品和质控品，内置10点标准曲线，实验室只需采用两点校准。

1.5试剂包装：集成式试剂盒，无需预处理，即开即用。

**2.凝血酶-抗凝血酶III复合物（TAT）**

2.1方法学：直接化学发光或酶促化学发光法。

2.2精密度：批内精密度CV＜5%，批间精密度CV＜10%。

2.3试剂灵敏度：TAT检出限（LoD）≤0.3 ng/mL

2.4配套耗材及校准：试剂盒自带校准品和质控品，内置10点标准曲线，实验室只需采用两点校准。

2.5试剂包装：集成式试剂盒，无需预处理，即开即用。

1. **组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合物（tPAIC)**

3.1方法学：直接化学发光或酶促化学发光法。

3.2精密度：批内精密度CV＜5%，批间精密度CV＜10%。

3.3试剂灵敏度：tPAIC检出限（LOD）≤0.7 ng/ml

3.4配套耗材及校准：试剂盒自带校准品和质控品，内置10点标准曲线，实验室只需采用两点校准。

3.5试剂包装：集成式试剂盒，无需预处理，即开即用。

**4.纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物（PIC）**

4.1方法学：直接化学发光或酶促化学发光法。

4.2精密度：批内精密度CV＜5%，批间精密度CV＜10%。

4.3试剂灵敏度：PIC检出限（LOD）≤0.04 ug/mL。

4.4配套耗材及校准：试剂盒自带校准品和质控品，内置10点标准曲线，实验室只需采用两点校准。

4.5试剂包装：集成式试剂盒，无需预处理，即开即用。

1. 化学发光检测仪技术参数

1.化学发光检测设备测试速度：单机测试速度≥200测试/小时。

2.投标供应商提供的试剂生产厂家，同品牌的化学发光试剂检测项目应≥100项，方便后期采购单位开展新检测项目的需求（提供可开展项目清单及对应产品注册证号和相关说明书）。

1. 其他
2. 定标品和质控品：试剂盒自带，无需另外购买（提供CFDA注册证或完整版产品说明书）。
3. 试剂配套耗材

1.反应杯：≥500个/盒，采用一次性单个反应杯，支持不间断连续加载；

2.底物液：≥（400ml）/套，实时余量监控；

3.清洗液：≥700ml/瓶，支持不间断连续加载，实时余量监控。