**骨代谢指标化学发光分析仪**

**及配套的检测试剂、耗材等技术要求**

1. **总Ⅰ型胶原氨基端延长肽检测试剂盒（国产）**

1.主要用途：用于体外定量检测人体血清中的总P1NP；

2.方法学要求：电化学发光免疫分析法；

3.检测时间：≤18分钟；

4、储存温度：2~8℃；

5.置于分析仪试剂稳定期：≥12周；

6.样本要求：血清；

7.测量范围：5-1200ug/L；

8.检测原理：夹心法；

9.试剂重复性：批内变异系数不高于8%，批间变异系数不高于15%（以产品说明书为准）。

1. **β胶原特殊序列检测试剂盒（国产）**

1.主要用途：用免疫学方法定量测定人血清中Ⅰ型较远的分解产物；

2.方法学要求：电化学发光免疫分析法；

3.检测时间：≤18分钟；

4.储存温度：2~8℃；

5.置于分析仪试剂稳定期：≥12周；

6.样本要求：血清；

7.测量范围：0.01-6.00ng/mL；

8.检测原理：夹心法；

9.试剂重复性：批内变异系数不高于8%，批间变异系数不高于15%（以产品说明书为准）。

1. **骨钙素检测试剂盒（国产）**

1.主要用途：用于体外定量检测人血清中的骨钙素的含量；

2.方法学要求：电化学发光免疫分析法；

3.检测时间：≤18分钟；

4.储存温度：2~8℃；

5.置于分析仪试剂稳定期：≥12周；

6.样本要求：血清；

7.测量范围：0.5-300ng/mL；

8.检测原理：夹心法；

9.试剂重复性：批内变异系数不高于8%，批间变异系数不高于15%（以产品说明书为准）。

1. **25羟基维生素D检测试剂盒（国产）**

1.主要用途：用于定量测定人血清中总25羟基维生素D的含量；

2.方法学要求：电化学发光免疫分析法；

3.检测时间：≥27分钟；

4.储存温度：2~8℃；

5.置于分析仪试剂稳定期：≥12周；

6.样本要求：血清；

7.测量范围：3-70ng/ml；

8.检测原理：竞争法；

9.试剂重复性：批内变异系数不高于8%，批间变异系数不高于15%（以产品说明书为准）。

1. **降钙素检测试剂盒（国产）**

1.主要用途：用于定量测定人血清中降钙素含量；

2.方法学要求：电化学发光免疫分析法；

3.检测时间：≤18分钟；

4.储存温度：2~8℃；；

5.置于分析仪试剂稳定期：≥12周；

6.样本要求：血清；

7.测量范围：0.5-2000pg/ml；

8.检测原理：夹心法；

9.试剂重复性：批内变异系数不高于8%，批间变异系数不高于15%（以产品说明书为准）。

1. **甲状旁腺激素检测试剂盒（国产）**

1.主要用途：用于体外定量测定人体血清中的甲状旁腺素含量；

2.方法学要求：电化学发光免疫分析法；

3.检测时间：≤18分钟；

4.储存温度：2~8℃；

5.置于分析仪试剂稳定期：≥12周；

6.样本要求：血清；

7.测量范围：1.20-5000pg/mL；

8.检测原理：夹心法；

9.试剂重复性：批内变异系数不高于8%，批间变异系数不高于15%（以产品说明书为准）。

**七、设备相关配套耗材**

1.杯子CUP ：Φ6.9×26.2mm，容量400μl；

2.吸头TIP ：Φ6.9×50mm，容量200μl。

**化学发光分析仪技术规格**

1.具有SFDA认证，仪器注册证为III类医疗器械证；

2.方法学：电化学发光；

3.检测速度：≥85测试/小时；

4.可检测样本类型：包括血清；

5.样本输入/输出：30个样本/盘，样本盘为连续加样模式，急诊优先，可选择在样本盘上任何位置；

6.试剂通道数：≥18个，可放置≥18种试剂，试剂仓温度20℃±3℃；

7.使用一次性反应杯；

8.采用一次性使用的Tip头；

9.样本凝块检测功能：液面感应功能和样本凝块检测功能；

10.检测项目要求：具有肿瘤标志物、骨代谢标志物、心脏标志物、贫血等检测等；

11.骨代谢检测项目有降钙素、甲状旁腺素、N-MID骨钙素、总1型胶原氨基端延长肽、β-胶原特殊序列、25-羟基维生素D；

12.免费与医院LIS系统进行单项和双向通讯连接；

13.操作界面：中文操作。

质保：仪器整机保修时间≥叁年。