凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）等41项 技术参数

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试剂名称 | 设备名称 | 设备品牌 | 设备型号 | 具体参数需求 |
| 1 | 凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于人血浆凝血酶原时间的定量测定；2、开封后稳定性：2-8℃稳定5天；3、批内不精密度CV≤5%；批间不精密度CV≤10%； |
| 2 | 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于人血浆活化凝血活酶时间测定；2、开封后稳定性：2-15℃稳定7天；3、批内不精密度CV≤5%；批间不精密度CV≤10%； |
| 3 | 氯化钙溶液 | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1. 用于全自动凝血分析仪的凝血实验；
2. 开封后，2-25℃可稳定8周；
 |
| 4 | 凝血酶时间测定试剂盒（凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于人血浆凝血酶时间的定量测定；2、开封后稳定性：2-8℃稳定7天；3、批内不精密度CV：质控N≤5%；批间不精密度CV：质控N≤10%； |
| 5 | 纤维蛋白原测定试剂(凝固法) | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于人血浆FIB定量测定；2、开封后稳定性：2-8℃稳定5天；3、批内不精密度（CV）：质控N≤5%；质控P：≤5%；批间不精密度（CV）：质控N≤10%；质控P：≤10%； |
| 6 | 缓冲液 | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1. 用于对待测样本进行稀释等处理以便于检测；

2、开封稳定性：2-8℃，稳定8周； |
| 7 | D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1. 用于人血浆D-dimer二聚体含量的定量测定；
2. 开封后稳定性：2-8℃稳定4周；
3. 批内不精密度（CV）：≤15%；批间不精密度（CV）：≤15%；；
 |
| 8 | D-二聚体质控试剂盒 | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于D-二聚体正常范围及病理学范围的质量控制；2、开封稳定性：2-8℃，稳定5天；≤-18℃稳定2周；3、批内不精密度CV≤5%； |
| 9 | 抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1. 用于人血浆当中抗凝血酶（ATIII）活性的定量测定；
2. 开封稳定性：2-8℃，凝血酶试剂稳定2周，显色剂稳定6周；
3. 批内CV≤5%；
 |
| 10 | 纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（免疫比浊法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于人血浆当中FDP含量的定量测定；2、开封稳定性：2-8℃，稳定1个月；3、线性：2.5-120ug/ml；4、重复性：高浓度样本批内CV≤10%；低浓度样本批内CV≤15%； |
| 11 | 样本稀释液 | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1. 用于对待测样本进行稀释、液化，以便于检测；

2、开封稳定性：2-8℃，稳定2个月； |
| 12 | 纤维蛋白（原）降解产物质控品 | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于对人血浆当中FDP含量的定量检测进行质量控制；2、开封稳定性：2-8℃，稳定1周；3、重复性：以高浓度的质控品为样本进行测定，CV≤10%； |
| 13 | 纤维蛋白（原）降解产物校准品 | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于对人血浆当中FDP含量的定量检测进行校准；2、开封稳定性：2-8℃，稳定1周；3、重复性：以校准品为样本进行测定，CV≤15%； |
| 14 | 蛋白S活性测定试剂盒(凝固法) | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于定量检测人血浆蛋白S的活性；2、开封后稳定性：15-25℃稳定8小时，≤-18℃，2个月；3、批内不精密度（CV）：质控N≤10%；质控P：≤20%；批间不精密度（CV）：质控N≤10%；质控P：≤20%； |
| 15 | 蛋白C活性测定试剂盒(发色底物法) | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于定量检测人血浆蛋白C的活性；2、开封后稳定性：2-8℃，蛋白C激活物稳定2周，底物稳定6周；-20℃以下，蛋白C激活物稳定4周，底物稳定6个月；3、批内不精密度（CV）≤5%；批间不精密度（CV）≤10%； |
| 16 | 因子II活性测定试剂盒（凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 日本希森美康 | CN6000 | 1、用于定量检测人血浆凝血因子II的活性；2、开封后稳定性：15-25℃稳定8小时，≤-20℃稳定4周；3、批内不精密度（CV）≤10%；批间不精密度（CV）≤10%； |
| 17 | 因子V活性测定试剂盒（凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于定量检测人血浆凝血因子V的活性；2、开封后稳定性：15-25℃稳定8小时，≤-20℃稳定4周；3、批内不精密度（CV）≤10%；批间不精密度（CV）≤10%； |
| 18 | 因子VII活性测定试剂盒（凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于定量检测人血浆凝血因子VII的活性；2、开封后稳定性：15-25℃稳定8小时，≤-20℃稳定4周；3、批内不精密度（CV）≤10%；批间不精密度（CV）≤10%； |
| 19 | 因子X活性测定试剂盒（凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于定量检测人血浆凝血因子X的活性；2、开封后稳定性：15-25℃稳定8小时，≤-20℃稳定4周；3、批内不精密度（CV）≤10%；批间不精密度（CV）≤10%； |
| 20 | 因子VIII活性测定试剂盒（凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于定量检测人血浆凝血因子VIII的活性；2、开封后稳定性：15-25℃稳定8小时，≤-20℃，4周；3、批内不精密度（CV）：质控N≤3%；质控P≤10%；批间不精密度（CV）：质控N≤10%；质控P：≤10%； |
| 21 | 因子IX活性测定试剂盒（凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于定量检测人血浆凝血因子IX的活性；2、开封后稳定性：15-25℃稳定8小时，≤-20℃稳定4周；3、批内不精密度（CV）≤10%；批间不精密度（CV）≤10%； |
| 22 | 因子XI活性测定试剂盒（凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于定量检测人血浆凝血因子XI的活性；2、开封后稳定性：15-25℃稳定8小时，≤-20℃，4周；3、批内不精密度（CV）≤10%；批间不精密度（CV）≤10%； |
| 23 | 因子XII活性测定试剂盒（凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于定量检测人血浆凝血因子XII的活性；2、开封后稳定性：15-25℃稳定8小时，≤-20℃稳定4周；3、批内不精密度（CV）≤10%；批间不精密度（CV）：质控N≤10%；质控P：≤10%； |
| 24 | 狼疮抗凝物检测试剂盒（LA1,凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1. 用于人血浆中狼疮抗凝物质（LA）初筛试验；
2. 开瓶稳定性：≤-20℃可稳定1个月；
3. 批内不精密度：正常值样本CV≤5%；异常值样本CV≤10%；
4. 批间不精密度：CV≤10%；
 |
| 25 | 狼疮抗凝物检测试剂盒（LA2,凝固法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于人血浆中狼疮抗凝物质（LA）的确认试验；2、开瓶稳定性：≤-20℃可稳定1个月；3、批内不精密度：正常值样本CV≤5%；异常值样本CV≤10%；4、批间不精密度：CV≤10%； |
| 26 | 质控品Dade Ci-TroI1 | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1. 用于提供凝血试验项目的正常对照；
2. 批内不精密度应≤5%；
 |
| 27 | 凝血质控品Dade Ci-Trol 2 | 全自动凝血分析仪 | 日本希森美康 | CN6000 | 1、用于提供凝血试验项目的中度异常值质量控制；2、批内不精密度应≤30%； |
| 28 | 凝血质控品Dade Ci-Trol 3 | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于提供凝血试验项目的高度异常值质量控制；2、批内不精密度（CV）≤30%； |
| 29 | 正常范围定值质控血浆 | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1. 用于提供凝血试验项目和纤维蛋白溶解试验的正常范围对照；
2. 复溶后稳定性：≤-20℃可稳定4周；

3、以FIB为例，批内不精密度（CV）≤10%； |
| 30 | 病理范围定值质控血浆 | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于提供凝血试验项目和纤维蛋白溶解试验的病理范围对照；2、复溶后稳定性：≤-20℃可稳定4周；3、以FIB为例，批内不精密度（CV）≤10%； |
| 31 | 校准品 | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、用于提供凝血试验项目和纤维蛋白溶解试验的校准；2、复溶后稳定性：≤-20℃可稳定4周；3、以FIB为例，批内不精密度（CV）≤10%； |
| 32 | 全自动血液凝固分析装置清洗液(CN-COAGWHSHER) | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 用于全自动凝血分析仪吸样针的清洗 |
| 33 | 全自动血液凝固分析装置清洗液(Clean II) | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 用于PT检测时的加样针等的清洗，开封后稳定一个月 |
| 34 | 全自动血液凝固分析装置用反应杯(CN系列）） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 用于凝血相关检测的反应杯，常温放置 |
| 35 | 血小板聚集功能（二磷酸腺苷）检测试剂盒（比浊法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、方法学：LTA光学比浊法；2、复溶后稳定性：-25℃~-15℃，2个月；3、重复性：正常样本最大聚集率变异系数（CV）≤20%；异常样本最大聚集率偏差（SD）≤9%；4、批间差≤20%； |
| 36 | 血小板聚集功能（花生四烯酸）检测试剂盒（比浊法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、方法学：LTA光学比浊法；2、复溶后稳定性：-25℃~-15℃，2个月；3、重复性：正常样本最大聚集率变异系数（CV）≤20%；异常样本最大聚集率偏差（SD）≤9%；4、批间差≤20%； |
| 37 | 血小板聚集功能（胶原蛋白）检测试剂盒（比浊法） | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、方法学：LTA光学比浊法；2、复溶后稳定性：-25℃~-15℃，2个月；3、重复性：正常样本最大聚集率变异系数（CV）≤20%；异常样本最大聚集率偏差（SD）≤9%；4、批间差≤20%； |
| 38 | 血小板聚集功能（瑞斯托霉素）检测试剂盒（比浊法) | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、方法学：LTA光学比浊法；2、复溶后稳定性：-25℃~-15℃，2个月；3、重复性：正常样本最大聚集率变异系数（CV）≤20%；异常样本最大聚集率偏差（SD）≤9%；4、批间差≤20%； |
| 39 | 血小板聚集功能（肾上腺素）检测试剂盒（比浊法) | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 1、方法学：LTA光学比浊法；2、复溶后稳定性：-25℃~-15℃，2个月；3、重复性：正常样本最大聚集率变异系数（CV）≤20%；异常样本最大聚集率偏差（SD）≤9%；4、批间差≤20%； |
| 40 | 磁棒搅拌样杯(for CN) | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 用于血小板诱导聚集实验的搅拌反应杯 |
| 41 | 反应杯抓手(for CN) | 全自动凝血分析仪 | 希森美康 | CN6000 | 用于血小板诱导聚集实验的辅助工具 |