# 免疫球蛋白G4试剂技术要求

**一、所需试剂**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试剂名称 | 预计3年测试量（Tests） | 单位 |
| 1 | 免疫球蛋白G4 | 9000 | 人份 |

★注1：适用于贝克曼AU5800生化分析仪。

注2：试剂项目方法学须采用胶乳免疫比浊法。

★注3：项目线性范围满足0.400-4.200g/L，并且说明书需要明确区带效应（或安全区）范围，并且区带效应（或安全区）范围须达到75.000g/L。

注4：精密度：批内变异系数 CV≤10.0%； 批间相对偏差 R≤15.0%。

注5：准确度：测定结果的均值应在靶值的±15.0%的范围内。

★注6：提供国家卫生健康委临床检验中心室间质评质量评价能力验证报告。

注7：提供与科室在用特定蛋白BNII比对报告，并附上原始数据，在使用前需要现场验证合格方可使用。

1. **售后服务：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **具体要求** |
| 1 | 所投产品符合国家相关质量标准及采购人验收要求。 |
| 2 | 提供全年原厂7\*24小时技术支持（提供承诺函）。 |
| 3 | 供应及时，响应迅速，不影响医院正常医疗秩序。 |
| 4 | 验收或使用过程中如发现存在质量问题，应及时派人到现场行进退换货处理，由此产生的一切责任与费用由投标人承担（提供承诺函）。 |
| 5 | 供货过程中如存在虚假、欺骗等行为，招标人有权对投标人处罚违约金。情节严重的交司法机关处置（提供承诺函）。 |
| 6 | 试剂效期≥1年。 |
| ★7 | 合作期内免费提供质控品和校准品及耗材（提供承诺函）。 |