血药浓度室新开展项目具体参数要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| 血药浓度（液质联用法）检测试剂 | 血药浓度液质联用法检测配套试剂  检测药物包括奥卡西平、拉莫三嗪、左乙拉西坦、吡仑帕奈、伏立康唑、泊沙康唑、霉酚酸。 | 一、试剂参数：  1.具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册证或备案证明；  2.包括血样前处理试剂、标准曲线样本和质控品等；  3.检测方法为超高效液相色谱-质谱联用法（液质联用法），适用于Waters ACQUITY Ⅰ-X液质联用系统；  4.样本类型为血液；  5.检测速度：每种方法的进样时间不超过10min/针，前处理操作需简便快速（步骤简化，不涉及挥干）；  6.方法学：符合中国药典（2020版）《9012生物样品定量分析方法验证指导原则》中的技术要求；其中线性范围需满足以下条件：  ①奥卡西平代谢物10-羟卡马西平：至少满足0.25-32 μg/ml；  ②拉莫三嗪：至少满足0.25-32 μg/ml；  ③左乙拉西坦：至少满足0.5-64 μg/ml；  ④吡仑帕奈：至少满足20-2560 ng/ml；  ⑤霉酚酸：至少满足0.2-80 μg/ml；  ⑥伏立康唑：至少满足0.25-10 μg/ml；  ⑦泊沙康唑：至少满足0.125-5 μg/ml；  7.试剂到货有效期为至少6个月，并在贮藏及使用期间保证质量稳定；  8.售后服务：保证试剂稳定供应，标准曲线和质控品质量稳定，每批次有相应的参考范围；  9. 试剂必须在浙江省药械平台有采购产品代码，提供相关佐证材料，并同意线上采购；且供应商必须在浙江省药械平台有本次采购试剂的配送权； |

1. 上述参数要求仅供参考，具体内容按实际参数要求填写；
2. 提供该项目的医疗收费价格和预估年样本量；
3. 需提供一份电子版和纸质版，纸质版需科室负责人签字。

使用科室： 管理科室：

使用科室负责人： 管理科室负责人：

日期： 日期：