**试剂（1）技术参数**

**产品名称：**吸入性食物性过敏原特异性抗体IgE检测试剂盒（免疫印迹法）

**规格**：20人份/盒

**产品用途：**该产品用于定性检测人血清中过敏原特异性IgE水平，检测项目：共21位点，30项目：、屋尘螨/户尘螨、屋尘、蟑螂、狗毛皮屑、猫毛皮屑、矮豚草、艾蒿、葎草、霉菌组合（点青霉/交链孢霉/烟曲霉/分枝孢霉）、树花粉组合（栎树/榆树/梧桐/柳树/杨树）、鸡蛋白、牛奶、牛肉、羊肉、蟹、虾、鳕鱼、鲑鱼、龙虾/扇贝、花生、黄豆

主要技术参数和要求：

1. **检测方法：免疫印迹法，血清检测。**
2. **检测位点：21个位点。**
3. **检测区间：≥0.35IU/ml**
4. **适用仪器：手工或全自动免疫印迹仪**
5. **主要性能指标**：

最低检出量：用最低检出量质控品进行检测，不高于0.35IU/ml。

阴性质控品符合率：阴性质控品结果判读为阴性结果，阴性质控品符合率为

100%。

阳性质控品符合率：阳性质控品结果判读符合阳性质控品性质，阳性质控品符

合率为100%。

精密度：以某一浓度的人IgE校准品重复测定（n=10）,反应结果一致，显色度

均一。

交叉反应：与5.0IU/ml人IgA、IgG、IgM无交叉反应；

由于两种或两种以上过敏原蛋白在结构上的相似，使它们竞争IgE

抗体的结合 表位，引起交叉反应。

临床灵敏度：＞95.0%

临床特异性：＞98.0%

1. **资质**：国家食品药品监督管理局批准的三类体外诊断试剂证书。

**试剂（2）技术参数**

**产品名称：总IgE检测试剂盒（胶体金法）**

**规格**：规格：20人份/盒

**产品用途：**该产品用于定性检测人血清中总IgE抗体含量。

主要技术参数和要求：

**1.检测方法：胶体金法，血清检测。**

**2.检测位点：总IgE**

**3.检测区间：≥87IU/ml**

**5.适用仪器：无需仪器**

**6.主要性能指标**：

最低检出量：用最低检出量质控品进行检测，不高于87IU/ml。

阴性质控品符合率：阴性质控品结果判读为阴性结果，阴性质控品符合率为

100%。

阳性质控品符合率：阳性质控品结果判读符合阳性质控品性质，阳性质控品符

合率为100%。

精密度：以某一浓度的人IgE校准品重复测定（n=10）,反应结果一致，显色度

均一。

交叉反应：与5.0IU/ml人IgA、IgG、IgM无交叉反应；

临床灵敏度：＞86.5%

临床特异性：＞97.7%

**7.资质**：国家食品药品监督管理局批准的三类体外诊断试剂证书。

**全自动免疫印迹仪产品技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| 电源条件 | AC220V，50Hz |
| 输入功率 | 150VA |
| 防电击类型 | I类 |
| 最大声功率 | 68 dBA |
| 大气压力 | 76kPa~106kPa |
| 显示屏 | 液晶显示器 |
| 反应槽 | 3个 |
| 存储的检测程序数 | 10个 |
| 标本数量 | 1~45人份测试 |
| 检测步骤 | 1~14步 |
| 润湿时间 | 1~5分钟 |
| 孵育时间 | 3~99分钟，步距1分钟 |
| 洗涤次数 | 1~10次 |
| 加液范围 | 100~500μl，步距50μl |
| 吸干时间 | 1~20s |
| 吸液残留量 | ≤20μl |
| 摇摆摇床摇摆模式 | “快速”和“慢速”两档 |
| 液体通道数 | 6个 |
| 液泵数 | 6个 |
| 分液体积 | 100~500μl |
| 显示屏尺寸 | 115mm×65mm |
| 尺寸 | 840mm×420 mm ×500 mm |
| 重量 | 毛重45 kg，净重38.5 kg |
| 运行条件 | 运行温度：10℃~30℃，运行湿度：20%-70%。 |
| 电磁兼容性 | 符合GB18268.1-2010的要求：属于A类设备，用于工业环境中，不适用于非家用和不直接连接到住宅低压供电网设施中。  （1）发射要求：应符合GB4824-2013中1组A类要求。  （2）抗扰度要求：应符合GB18268.1-2010中工业场所用设备的抗扰度试验要求。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 端口 | 试验项目 | 基础标准 | 试验值 | 性能判断 | | 外壳 | 静电放电（ESD） | GB/T 17626.2 | 接触放电4kV;空气放电8kV | B | | 射频电磁场  额定工频磁场 | GB/T 17626.3  GB/T 17626.8 | 10V/m(80MHz-1GHz)  3V/m(1.4GHz-2GHz)  1V/m(2.0GHz-2.7GHz)  30A/me | A  A | | 交流电源（包括保护接地） | 电压暂降 | GB/T 17626.11 | 0%1周期 | B | | 40%10周期 | B | | 70%25/30e周期 | C | | 短时中断 | GB/T 17626.11 | 0%250/300e周期 | C | | 脉冲群 | GB/T 17626.4 | 2kV(5/50 ns,5kHz) | B | | 浪涌 | GB/T 17626.5 | 1kVa/2kVb | B | | 射频场感应的传导骚扰 | GB/T 17626.6 | 3V(150kHz-80MHz) | A | | I/O信号/控制(包括功能接地端口的连接线) | 脉冲群 | GB/T 17626.4 | 1kVd(5/50 ns,5kHz) | B | | 浪涌 | GB/T 17626.5 | 1kVb,c | B | | 射频场感应的传导骚扰 | GB/T 17626.6 | 3Vd(150kHz-80MHz) | A | | 直接与电源相连的I/O信号/控制 | 脉冲群 | GB/T 17626.4 | 2kV(5/50 ns,5kHz) | B | | 浪涌 | GB/T 17626.5 | 1kVa/1kVb | B | | 射频场感应的传导骚扰 | GB/T 17626.6 | 3V(150kHz-80MHz) | A | | a 线对线。  b 线对地。  c仅适用于长距离线的情况（见3.6）。  d 仅适用于线路长度超过3m的情况。  e “25/30周期”表示25周期适用于额定频率为50Hz的试验，30周期适用于额定频率为60Hz的试验。 | | | | | |