贝克曼库尔特全自动生化分析仪试剂耗材使用说明

致四川护理职业学院附属医院（四川省第三人民医院）：

贝克曼库尔特生产的设备AU5800全自动生化分析仪，为确保该设备检测结果准确可靠、仪器运行稳定高效，并保障临床诊断的安全性，现就本设备所用试剂及配套耗材的选用提出以下专机专用建议：

贝克曼AU5800作为一个完整的检测系统（仪器、试剂、校准品、质控品、消耗品），其性能验证和量值溯源是基于原厂配套产品完成的，建议使用原厂系统内产品，才能确保检测结果的溯源性和准确性，满足ISO 15189或CAP等实验室认可的要求。

若非原厂试剂耗材易导致检测结果偏差，对仪器设备造成不可逆损害，同时难以追溯问题根源。

【贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司】

姓名：杨[illegible]

职务和部门：西南销售总经理

专机专用试剂耗材附件：

序号	耗材名称	规格	型号	包装规格	产品注册证号或备案号/卫生许可证号	单位（最小单位）	生产厂家
1	电解质标准液(高值)	4×100ml	4×100ml	4×100ml	国械注进20172400761	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
2	电解质标准液(低值)	4×100ml	4×100ml	4×100ml	国械注进20172400757	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
3	AU 生化分析系统专用试剂-电解质参比液	4×1000ml	4×1000ml	4×1000ml	苏械注准20182400143	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司
4	AU 生化分析系统专用试剂-电解质内标液	4×2000ml	4×2000ml	4×2000ml	苏械注准20162400329	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司
5	缓冲液	4×2000ml	4×2000ml	4×2000ml	苏苏械备20151028 号	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司

6	血清蛋白质控品(水平1)	6×2mL	6×2mL	6×2mL	国械注进20163402924	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
7	血清蛋白质控品(水平2)	6×2mL	6×2mL	6×2mL	国械注进20163402923	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
8	血清蛋白质控品(水平3)	6×2ml	6×2ml	6×2ml	国械注进20163402925	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
9	生化多项校准品 System Calibrator	20×5ml	20×5ml	20×5ml	国械注进20152402839	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.

10	总胆汁酸校准品	2×5ml	2×5ml	2×5ml	苏械注准20192400464	盒	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司
11	肌酸激酶同工酶质控品（水平 1）	9×2ml	9×2ml	9×2ml	国械注进20172400911	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
12	肌酸激酶同工酶质控品（水平 2）	9×2ml	9×2ml	9×2ml	国械注进20172400281	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
13	生化多项质控品 Control Serum 1	20×5ml	20×5ml	20×5ml	国械注进20152402963	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
14	生化多项质控品 Control Serum 2	20×5ml	20×5ml	20×5ml	国械注进20152402962	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
15	高密度/低密度脂蛋白胆固醇质控品	水平 1:3×5ml；水平 2:3×5ml	水平 1:3×5ml；水平 2:3×5ml	水平 1:3×5ml；水平 2:3×5ml	国械注进20172400916	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
16	高密度脂蛋白胆固醇校准品	2×3ml	2×3ml	2×3ml	国械注进20172400064	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
17	低密度脂蛋白胆固醇校准品	2×1ml	2×1ml	2×1ml	国械注进20172400062	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.

18	肌酸激酶同工酶校准品	6×1ml	6×1ml	6×1ml	国械注进20172400731	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
19	载脂蛋白校准品	水平 1:1×2ml(白盖); 水平 2:1×2ml(黄盖); 水平 3:1×2ml(橙盖); 水平 4:1×2ml(红盖); 水平 5:1×2ml(黑盖)	水平 1:1×2ml(白盖); 水平 2:1×2ml(黄盖); 水平 3:1×2ml(橙盖); 水平 4:1×2ml(红盖); 水平 5:1×2ml(黑盖)	水平 1:1×2ml(白盖); 水平 2:1×2ml(黄盖); 水平 3:1×2ml(橙盖); 水平 4:1×2ml(红盖); 水平 5:1×2ml(黑盖)	国械注进20162404627	盒	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.
20	尿液电解质检测用校准品 ISE	4 × 100 mL	4 × 100 mL	4 × 100 mL	国械注进20152401549	盒	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
21	电极清洗液	450ml	450ml	450ml	不作为医疗器械管理	瓶	贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司 Beckman Coulter Ireland Inc.
22	AU 生化分析系统专用试剂-清洗液	6×2000ml	6×2000ml	6×2000ml	不作为医疗器械管理	箱	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司

【贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司】

姓名：

职务和部门：西区销售总经理