**采购需求**

一、 维保及性能验证必须满足以下六个方向：

1. 准确度验证

 通过对比实验室内测得的结果与已知标准或参考方法的结果，来评估检测系统的准确度。

2. 精密度验证

 包括重复性（同一个样本多次测量的结果一致性）和中间精密度（不同时间、不同操作者、不同设备等条件下的结果一致性）。

3. 线性验证

 确认检测系统在一定的浓度范围内，测量结果与样本中分析物的实际浓度成线性关系。

4. 检测限验证和定量限验证

 是能够可靠检测到的最低浓度，而LOQ是能够准确和精确测量的最低浓度。

5. 干扰试验

 评估不同潜在干扰物质对检测结果的影响。

1. 可比性验证

当方法、仪器或试剂更换时，确保新系统与旧系统的结果具有可比性。

二、具体操作包含

制定验证计划：明确验证的目的、方法、接受标准、所需样本和参考物质等。

执行验证实验：按照预先设定的程序进行实验操作。

-数据分析：对实验数据进行统计分析，包括计算均值、标准差、变异系数等。

-结果评价：将实验结果与预设的性能标准进行比较，评估是否满足要求。

-问题解决：若性能不符合要求，需找出原因并采取措施进行纠正。

-文档记录：详细记录验证过程和结果，以备查证和持续监控。

性能验证是质量控制的重要组成部分，对于确保检验结果的质量至关重要。在中国，临床实验室的检测系统性能验证应遵循国家相关法规和标准，必须满足《医疗机构临床实验室管理办法》、《医学实验室质量和能力认可准则》等。

1. 其他

性能验证所需的试剂耗材及工程师差旅食宿等所需费用均由投标公司自理。