

性激素结合球蛋白（SHBG）测定试剂盒 （化学发光免疫分析法）

2 性能指标

2.1 外观和性状

试剂盒各组分应齐全、完整、液体无渗漏；包装标签应清晰，准确、牢固；R1 组分应为棕色含固体微粒的液体，无板结、无絮状物。R2 和 R3 组分应为清澈透明的液体，无沉淀、无悬浮物、无絮状物。

2.2 装量

应不少于试剂瓶的标示装量值。其中 $R1 \geq 5\text{mL}$ ， $R2 \geq 6\text{mL}$ ， $R3 \geq 8\text{mL}$ 。

2.3 准确度

对两个浓度水平的 SHBG 国际标准品进行检测，检测结果与标定浓度的相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内。

2.4 最低检测限

最低检测限应不大于 0.1nmol/L 。

2.5 线性

试剂盒在 $0.8\sim 250\text{ nmol/L}$ 区间内，其相关系数（ r ）应不低于 0.9900 。

2.6 重复性

变异系数 CV 应 $\leq 8\%$ 。

2.7 批间差

变异系数 CV 应 $\leq 15\%$ 。