

附件：阜外华中心血管病医院检验科试剂采购项目采购需求（包 3：总免疫球蛋白 E 检测试剂、风湿三项检测试剂、临床化学相关试剂、体液免疫功能相关试剂、生化分析仪电解质检测相关试剂）（变更后）

（1）总免疫球蛋白 E 检测试剂：

总免疫球蛋白 E 检测试剂试剂耗材招标要求

★一	总体要求	
1	满足临床科室要求，中标方负责将耗材根据甲方要求配送到指定地点，凡涉及运输、安装、人工等产生的费用均由中标方负责	具备
2	投标时要求提供原厂家的检验报告、技术参数表及产品彩页	具备
3	投标产品应提供有效的医疗器械注册证或备案凭证等相关资质证件	具备
二	技术要求	
（一）	总免疫球蛋白 E 检测试剂	具备
1	临床用途：IgE 可与肥大细胞、嗜碱性粒细胞表面的 Fc ε R 结合。主要引起由 IgE 介导的过敏反应。	具备
2	检测方法：免疫比浊法	具备
3	检测平台：适用于医院现有设备。	具备
三	其他要求	
1	包装方式：单套/件独立包装。	具备
2	提供不同规格和型号单独报价	具备
3	提供最小包装规格和报价	具备
★四	技术及售后服务	
1	提供产品相关资质，耗材需保证生产日期为 6 个月以内的产品	具备
2	按照医院通知要求将符合要求的货物送达指定地点	具备

(2) 风湿三项检测试剂:

风湿三项试剂耗材招标要求

★一	总体要求	
1	满足临床科室要求，中标方负责将耗材根据甲方要求配送到指定地点，凡涉及运输、安装、人工等产生的费用均由中标方负责	具备
2	投标时要求提供原厂家的检验报告、技术参数表及产品彩页	具备
3	投标产品应提供有效的医疗器械注册证或备案凭证等相关资质证件	具备
二	技术要求	
(一)	抗链球菌溶血素“O”（ASO）	
1	临床用途：主要用于诊断和治疗 A 组溶血性链球菌感染相关的疾病。	具备
2	检测方法：免疫比浊法	具备
3	检测平台：适用于医院现有设备。	具备
(二)	类风湿因子（RF）	
1	临床用途：主要与类风湿关节炎相关	具备
2	检测方法：免疫比浊法	具备
3	检测平台：适用于医院现有设备。	具备
(三)	超敏 C-反应蛋白（HS-CRP）	
1	临床用途：主要用于诊断过敏性疾病和寄生虫感染等。	具备
2	检测方法：免疫比浊法	具备
3	检测平台：适用于医院现有设备。	具备
三	其他要求	
1	包装方式：单套/件独立包装	具备
2	提供不同规格和型号单独报价。	具备
★四	技术及售后服务	
1	提供产品相关资质，耗材需保证生产日期为 6 个月以内的产品	具备
2	按照医院通知要求将符合要求的货物送达指定地点	具备

(3) 临床化学相关试剂:

临床化学相关试剂招标要求

★一	总体要求	
1	满足临床科室要求, 中标方负责将耗材根据甲方要求配送到指定地点, 凡涉及运输、安装、人工等产生的费用均由中标方负责	具备
2	投标时要求提供原厂家的检验报告、技术参数表及产品彩页	具备
3	投标产品应提供有效的医疗器械注册证或备案凭证等相关资质证件	具备
4	检测平台: 适用于医院现有设备。	
二	技术要求	
(一)	游离血红蛋白	具备
1	临床用途: 常用于诊断溶血性疾病, 可以反映溶血性贫血病人中红细胞的破坏情况。	具备
2	检测方法: 比色法	具备
(二)	尿碘	
1	临床用途: 评估人体碘营养状况的一个重要指标, 广泛应用于碘缺乏病防治及监测中。	具备
2	检测方法: 比色法	具备
(三)	游离轻链	
1	临床用途: 主要用于诊断多发性骨髓瘤(MM)、意义未明的单克隆免疫球蛋白血症、原发性淀粉样变、浆细胞白血病、重链病、丙种球蛋白血症及原发性巨球蛋白血症等。	具备
2	检测方法: 比色法	具备
(四)	氧化低密度脂蛋白	
1	临床用途: 主要用于心脑血管疾病的诊断和治疗。	具备
2	检测方法: 比色法	具备
(五)	脂联素	
1	临床用途: 由脂肪细胞分泌的蛋白质, 主要调节糖脂代谢、抗炎和抗动脉粥样硬化等。	具备
2	检测方法: 比色法	具备
(六)	糖化血红蛋白(HbA1c)	

1	临床用途：应用于糖尿病的诊断和监测。	具备
2	检测方法：酶法	具备
三	其他要求	
1	包装方式：单套/件独立包装	具备
2	提供不同规格和型号单独报价。	具备
★四	技术及售后服务	
1	提供产品相关资质，耗材需保证生产日期为 6 个月以内的产品	具备
2	按照医院通知要求将符合要求的货物送达指定地点	具备

(4) 体液免疫功能相关试剂:

体液免疫功能相关试剂招标要求

★一	总体要求	
1	满足临床科室要求，中标方负责将耗材根据甲方要求配送到指定地点，凡涉及运输、安装、人工等产生的费用均由中标方负责	具备
2	投标时要求提供原厂家的检验报告、技术参数表及产品彩页	具备
3	投标产品应提供有效的医疗器械注册证或备案凭证等相关资质证件	具备
4	检测平台：适用于医院现有设备。	具备
二	技术要求	
(一)	免疫球蛋白 A (IgA)	
1	临床用途：主要用于预防和治疗免疫功能低下的个体发生的感染。	具备
2	检测方法：免疫比浊法	具备
(二)	免疫球蛋白 G (IgG)	
1	临床用途：IgG 具有抗菌、抗病毒感染、中和毒素及免疫调节的功能，帮助临床上诊断患者的免疫增生、免疫缺陷、感染以及人体自身免疫性疾病等。	具备
2	检测方法：免疫比浊法	具备
(三)	免疫球蛋白 M (IgM)	
1	临床用途：IgM 具有较强杀菌、补体激活、免疫调理以及凝聚功能，其杀菌、溶菌、促吞噬和凝集等作用。	具备
2	检测方法：免疫比浊法	具备
(四)	补体 C3	
1	临床用途：主要由巨噬细胞和肝脏合成，是参与旁路激活途径的起始补体分子。	具备
2	检测方法：免疫比浊法	具备
(五)	补体 C4	
1	临床用途：主要由巨噬细胞和肝脏合成，是参与旁路激活途径的起始补体分子。	具备
2	检测方法：免疫比浊法	具备
三	其他要求	
1	包装方式：单套/件独立包装。	具备
2	提供不同规格和型号单独报价。	具备
★四	技术及售后服务	
1	提供产品相关资质，耗材需保证生产日期为 6 个月以内的产品	具备
2	按照医院通知要求将符合要求的货物送达指定地点	具备

(5) 生化分析仪电解质检测相关试剂

生化分析仪电解质模块相关试剂招标要求

★一	总体要求	
1	满足临床科室要求，中标方负责将耗材根据甲方要求配送到指定地点，凡涉及运输、安装、人工等产生的费用均由中标方负责	具备
2	投标时要求提供原厂家的检验报告、技术参数表及产品彩页	具备
3	投标产品应提供有效的医疗器械注册证或备案凭证等相关资质证件	具备
4	检测平台：适用于医院现有设备。	具备
二	技术要求	
(一)	血清测试用定标液	
	临床用途：主要用于校准检测试剂或系统，以确保检测结果的精密度和可靠性。血清测试用的定标品用于测量各种生物标志物的浓度，如酶活、蛋白质、胆固醇等。	具备
(二)	尿液测试用定标液	
	临床用途：主要是用于校准诊断试剂或系统，以确保检测结果的精密度和可靠性。	具备
(三)	尿液质控物	
	临床用途：主要用于确保尿液分析检测过程的一致性和重复性。	具备
(四)	ISE（电解质）附件包	
1	临床用途：ISE（电解质）附件包通常指的是与电解质分析仪配套使用的耗材包，主要用于采集、处理和分析人体样本中的电解质水平。	
2	检测方法：离子选择电极法	具备
三	其他要求	
1	包装方式：单套/件独立包装	具备
2	提供不同规格和型号单独报价。	具备
★四	技术及售后服务	
1	提供产品相关资质，耗材需保证生产日期为6个月以内的产品	具备
2	按照医院通知要求将符合要求的货物送达指定地点	具备