附件 2：阜外华中心血管病医院检验科试剂采购项目采购需求

包 1：血栓前四项试剂、抗 Xa 活性检测试剂：

★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)	血栓前四项试剂	具备
1	试剂通俗名称：凝血酶-抗凝血酶复合物(TAT)、纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制物复合物(PIC)、血栓调节蛋白(TM)、组织纤溶酶原激活物/纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物(t-PAI·C)	具备
2	采用化学发光等主流检测方法	具备
3	四种试剂在同一平台进行检测，优先适配检验科现有检测平台；	具备
(二)	抗 Xa 活性检测试剂	具备
1	采用发色底物法等主流检测方法；	具备
2	优先适配检验科现有检测平台；	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

包 2：细胞因子检测试剂（化学发光法）、液相色谱串联质谱相关试剂、质控品：

(1) 细胞因子检测试剂（化学发光法）

细胞因子检测试剂（化学发光法）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)	细胞因子检测试剂（化学发光法）	具备
1	使用范围：外周血 IL-1 β 、IL-2、IL-2 受体、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、IL-17A、 α 肿瘤坏死因子、 γ -干扰素等细胞因子检测；	具备
2	检测方法：化学发光法；	具备
3	检测平台：全自动化学发光分析仪，优先适配检验科现有检测平台；	具备
4	特殊规格及型号要求：细胞因子包括但不限于列举种类；	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) 液相色谱串联质谱相关试剂:

液相色谱串联质谱相关试剂耗材招标要求

★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)	儿茶酚胺及其代谢物	
1	临床用途: 用于体外定量测定人血浆/尿液中儿茶酚胺及其代谢物的含量, 包括肾上腺素、去甲肾上腺素、多巴胺、变肾上腺素、去甲变肾上腺素、3-甲氧基酪胺。	具备
2	检测平台: 液相色谱-串联质谱仪, 优先适配检验科现有平台;	具备
3	提供配套的校准品和质控品, 用于校准和进行室内质量控制。	具备
4	特殊规格及型号要求: 儿茶酚胺及代谢物包括但不限于列举种类;	具备
(二)	多种神经酰胺测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	
1	使用范围: 检测外周血多种神经酰胺(Cer), 包括: Cer (d18:1/16:0)、Cer (d18:1/18:0)、Cer (d18:1/24:0) 和 Cer (d18:1/24:1) 4 项指标, 以 Cer1、Cer2、Cer3 和 Cer4 表示。	具备
2	检测平台: 液相色谱-串联质谱仪, 优先适配检验科现有平台;	具备
3	特殊规格及型号要求: 神经酰胺种类, 请自行提供;	具备
(三)	25-羟基维生素 D 测定试剂盒	
1	临床用途: 用于体外定量测定人血清 25-羟基维生素 D 的水平, 用于临床人体维生素 D 评价。	具备
2	检测指标: 25-羟基维生素 D2、25-羟基维生素 D3。	具备
3	检测平台: 液相色谱-串联质谱仪, 优先适配检验科现有平台;	具备
4	提供配套的校准品和质控品, 用于校准和进行室内质量控制。	具备
(四)	血管紧张素、醛固酮和皮质醇检测	
1	临床用途: 用于体外定量测定样本中血管紧张素 I、血管紧张素 II、醛固酮和皮质醇的含量, 用于继发性高血压的辅助诊断。	具备
2	检测指标: 同时检测血管紧张素 I、血管紧张素 II、醛固酮和皮质醇。	具备
3	检测平台: 液相色谱-串联质谱仪, 优先适配检验科现有平台;	具备

4	提供配套的校准品和质控品，用于校准和进行室内质量控制。	具备
(五)	同型半胱氨酸	
1	临床用途：用于体外定量测定样本中同型半胱氨酸及其代谢通路上物质的含量	具备
2	检测平台：液相色谱-串联质谱仪，优先适配检验科现有平台；	具备
3	提供配套的校准品和质控品，用于校准和进行室内质量控制。	具备
(六)	色谱柱	
1	使用范围：用于液相色谱-串联质谱仪检测配套耗材；	具备
2	检测平台：液相色谱-串联质谱仪，优先适配检验科现有平台；	具备
3	尺寸：100*2.1mm、50*4.6mm、30*2.1mm、100*3.0mm	具备
4	粒径：2.6 μm、3.5 μm、3 μm	具备
5	孔径：100A	具备
6	键合相：C18、HILIC	具备
7	特殊规格及型号要求：色谱柱与检测试剂匹配，满足检测需求。	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	提供不同规格和型号单独报价	
★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) 质控品

质控品试剂耗材招标要求

★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)	流式淋巴细胞亚型检测细胞质控品	具备
1	使用范围：涵盖 CD3、CD4、CD8、CD56、CD19 等淋巴细胞表型的细胞质控品，用于 T/B/NK 淋巴细胞检测的质控；	具备
2	适配检测平台：贝克曼库尔特流式细胞仪 Navios；	具备
3	检测方法：流式细胞法；	具备
(二)	呼吸道病原体 IgM 抗体检测质控品	
1	使用范围：可用于甲型流感病毒、乙型流感病毒、人副流感病毒、人呼吸道合胞体病毒、腺病毒、柯萨奇 B 组病毒、埃可病毒肺炎支原体病毒、肺炎衣原体病毒等 IgM 型抗体检测的质控；	具备
2	适配检测平台：赛维生物全自动化学发光分析仪 VI-180；	具备
3	检测方法：化学发光法	具备
4	特殊规格及型号要求：呼吸道病原体包括但不限于列举种类；	具备
(三)	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测质控品	
1	使用范围：可用于甲型肝炎病毒 IgM 型抗体检测的质控；	具备
2	适配检测平台：安图全自动化学发光测试仪 AutoLumo A2000Plus；	具备
3	检测方法：化学发光法；	具备
(四)	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测质控品	
1	使用范围：可用于戊型肝炎病毒 IgM 型抗体检测的质控；	具备
2	适配检测平台：安图全自动化学发光测试仪 AutoLumo A2000Plus；	具备
3	检测方法：化学发光法；	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

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：

(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：适用于全自动生化免疫发光迈瑞流水线	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: 适用于全自动生化免疫发光迈瑞流水线	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: 适用于全自动生化免疫发光迈瑞流水线	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: 适用于全自动生化免疫发光迈瑞流水线	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: 适用于全自动生化免疫发光迈瑞流水线	
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)	小而密低密度脂蛋白	
1	临床用途: 与心脑血管疾病的风险密切相关, 尤其是在冠心病、脑血管病、II型糖尿病和肾脏相关疾病中表现出较高的风险。	具备
2	检测方法: 比色法	具备
(六)	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
(七)	载脂蛋白 A1 (ApoA1)	
1	临床用途：apoA1 是高密度脂蛋白 (HDL) 的主要载脂蛋白，它的水平与 HDL 水平密切相关，主要用作评估心脑血管疾病的风险。	具备
2	检测方法：比色法	具备
(八)	载脂蛋白 B (ApoB)	
1	临床用途：载脂蛋白 B 主要存在于低密度脂蛋白 (LDL) 中，是 LDL 的主要蛋白质成分。心血管疾病风险相关	具备
2	检测方法：比色法	具备
(九)	脂蛋白 (a) [Lp (a)]	
1	临床用途：是心血管疾病 (CVD) 的独立风险因素，包括冠心病、心肌梗死、中风和外周动脉疾病等。它与动脉粥样硬化的严重程度密切相关，可能通过影响血栓形成和炎症反应等机制发挥其作用。	具备
2	检测方法：比色法	具备
3	检测平台：适用于全自动生化免疫发光迈瑞流水线	具备
(十)	葡萄糖 (Glu)	
1	临床用途：血糖监测是了解患者病情、评价降糖治疗效果、指导调整饮食及用药的重要手段，是优化血糖管理的基础。	具备
2	检测方法：（氧化酶法）/（己糖激酶法）	具备
(十一)	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
(十二)	果糖胺 (FUN)	
1	临床用途：主要用于检测样本中的果糖胺含量，常用于评估肝功能。	具备
2	检测方法：比色法	具备
(十三)	α-淀粉酶 (α-AMY)	
1	临床用途：主要用于诊断急性胰腺炎。	具备

2	检测方法：酶法	具备
(十四)	脂肪酶(LIP)	
1	临床用途：主要用于诊断急性胰腺炎。	具备
2	检测方法：酶法	具备
(十五)	钙(Ca²⁺)离子	
1	临床用途：钙(Ca)是人体中含量最多的阳离子，不但参加凝血过程，对多种酶有激活作用，还参与人体其他生理活动过程。	具备
2	检测方法：偶氮胂III法	具备
(十六)	无机磷(P)	
1	临床用途：无机磷是人体遗传物质核酸的重要组分，是人类能量转换的关键物质腺嘌呤核苷三磷酸(ATP)的重要成分，是多种酶的组分。	具备
2	检测方法：磷钼酸法	具备
(十七)	镁(Mg²⁺)离子	
1	临床用途：镁参与体内许多重要的生物学过程，尤其是体内的能量代谢，神经肌肉传递以及酶的活性。	具备
2	检测方法：二甲苯胺蓝法	具备
(十八)	铁(Fe)离子	
1	临床用途：铁的临床应用主要涉及诊断和治疗与铁代谢相关的疾病，尤其是在贫血的诊断中具有重要作用。	具备
2	检测方法：比色法	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: 适用于全自动生化免疫发光迈瑞流水线	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：适用于全自动生化免疫发光迈瑞流水线	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

包 4：病毒抗体化学发光法相关试剂、分子生物学相关试剂（PCR 荧光探针法）、血液基因组 DNA 提取试剂：

(1) 病毒抗体化学发光法相关试剂：

病毒抗体化学发光法相关试剂招标要求

★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
二	技术要求	
(一)	EB 病毒 IgM/IgG 抗体检测	具备
1	使用范围：可用于外周血 EB 病毒 IgM/IgG 抗体检测（包括但不限于 EB 病毒 VCA 壳抗原 IgM/IgG 抗体、EB 病毒 EA 早期抗原 IgG 抗体、EB 病毒 NA1 核抗原 IgG 抗体）	具备
2	检测平台：全自动化学发光分析仪，优先适配检验科现有检测平台；	具备
3	检测方法：化学发光法；	具备
(二)	风疹病毒 IgM 抗体检测	
1	使用范围：可用于外周血风疹病毒 IgM 抗体检测；	具备
2	检测平台：全自动化学发光分析仪，优先适配检验科现有检测平台；	具备
3	检测方法：化学发光法；	具备
(三)	弓形虫 IgG/IgM 抗体检测	
1	使用范围：可用于外周血弓形虫 IgG/IgM 抗体检测；	具备
2	检测平台：全自动化学发光分析仪，优先适配检验科现有检测平台；	具备
3	检测方法：化学发光法；	具备
(四)	巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测	
1	使用范围：可用于外周血巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测；	具备
2	检测平台：全自动化学发光分析仪，优先适配检验科现有检测平台；	具备
3	检测方法：化学发光法；	具备
(五)	单纯疱疹病毒 I /II 型 IgG/IgM 抗体检测	

1	使用范围：可用于外周血单纯疱疹病毒 I /II 型 IgG/IgM 抗体检测；	具备
2	检测平台：全自动化学发光分析仪，优先适配检验科现有检测平台；	具备
3	检测方法：化学发光法；	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

(2) 分子生物学相关试剂 (PCR 荧光探针法):

分子生物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	检测方法: PCR-荧光探针法	具备
二	技术要求	
(一)	多重呼吸道病原体核酸检测试剂	
1	使用范围: 可用于呼吸道标本中甲/乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体、人鼻病毒等病原体核酸检测;	具备
2	检测平台: 荧光定量 PCR 仪, 优先适配检验科现有检测平台;	具备
3	特殊规格及型号要求: 呼吸道病原体包括但不限于列举种类;	具备
4	标本类型: 鼻咽拭子	具备
5	检测灵敏度/检测下限: 500copies/ml	具备
6	试剂盒有效期: ≥ 10 个月;	具备
(二)	结核分枝杆菌检测试剂	
1	使用范围: 可用于结核分枝杆菌核酸检测;	具备
2	检测平台: 荧光定量 PCR 仪, 优先适配检验科现有检测平台;	具备
3	标本类型: 痰液	具备
4	检测灵敏度/检测下限: 1 个菌/ml	具备
5	试剂盒有效期: ≥ 10 个月;	具备
(三)	EB 病毒检测试剂	
1	使用范围: 可用于 EB 病毒核酸检测;	具备
2	检测平台: 荧光定量 PCR 仪, 优先适配检验科现有检测平台;	具备
3	检测灵敏度/检测下限: 400copies/ml	具备
4	标本类型: 外周血	具备
5	试剂盒有效期: ≥ 10 个月;	具备
(四)	肠道病毒通用型/柯萨奇病毒 A16 型/肠道病毒 71 型	
1	使用范围: 可用于肠道病毒通用型/柯萨奇病毒 A16 型/肠道病毒 71 型病毒核酸检测;	具备

2	检测平台：荧光定量 PCR 仪，优先适配检验科现有检测平台；	具备
3	标本类型：咽拭子；	具备
4	检测灵敏度/检测下限：1000copies/ml	具备
5	试剂盒有效期：≥10 个月；	具备
(五)	人巨细胞病毒	
1	使用范围：可用于人巨细胞病毒核酸检测；	具备
2	检测平台：荧光定量 PCR 仪，优先适配检验科现有检测平台；	具备
3	检测灵敏度/检测下限：400copies/ml	具备
4	标本类型：尿液，血清	具备
5	试剂盒有效期：≥10 个月；	具备
(七)	广谱病原通用型	
1	使用范围：可用于从临床疑似感染样品中定性检测 90 余种病原靶标（覆盖细菌、真菌、DNA 病毒、RNA 病毒、非典型病原体）和 8 种耐药基因。	具备
2	检测平台：采用荧光定量 PCR 仪进行检测（适用于 ABI7500、QuantStudio 5、宏石 SLAN-96S、天隆 Gentier 96E、博日 FQD-96A 等荧光定量 PCR 仪，或适用于普通进口/国产荧光定量 PCR 仪）	具备
3	标本类型：临床各类感染样本（痰液、肺泡灌洗液、口咽/鼻拭子、脑脊液、新鲜组织、腹水、脓液、血液等）	具备
4	试剂盒运输、储存条件及有效期：需冷链运输、-15℃至-20℃储存	具备
5	有效期≥10 个月	具备
6	方法学：巢式-多重荧光定量 PCR 法（巢式-PCR 荧光探针法）	具备
7	检测时间：≤5 小时。	具备
8	内参：试剂盒包含内源性内参，可以用于对样品采集、核酸提取和扩增检测过程进行监控。	具备
9	对照品（质控品）：试剂盒包含阴性对照和阳性对照品。	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	提供对照品（质控品）型号和价格	
★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	售后服务：如有技术方面需求 2 小时内给予响应	具备

(3) 血液基因组 DNA 提取试剂:

血液基因组 DNA 提取试剂招标要求

★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
二	技术要求	
(一)	血液基因组 DNA 提取试剂	具备
1	使用范围: 可用于全血基因组 DNA 的提取, 提取 DNA 能够满足下游扩增条件;	具备
2	标本类型: 全血;	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

包 5：微生物辅助检测试剂、微生物相关试剂（培养基）、微生物相关试剂（血清学检测）、微生物药敏试条、微生物相关试剂（药敏检测）、梅毒螺旋体抗体检测试剂、化学发光相关试剂

(1) 微生物辅助检测试剂：

微生物相关试剂（辅助检测）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)	香柏油（显微镜用）	
	适用范围：临床高倍显微镜油镜专用，用于临床病原微生物的形态学观察。	具备
(二)	微生物微量生化反应管	
	适用范围：适用于微生物传统生化鉴定反应，如胆汁七叶苷、胆汁溶菌、奥普托欣、山梨醇、磷酸盐葡萄糖苷、鸟氨酸、硝酸盐、菊糖、乳糖生化、尿素、侧金盏花醇、棉子糖、赖氨酸、苯丙氨酸、丙二酸盐、枸橼酸盐、蛋白胨、O-F 等试验。	具备
(三)	弱抗酸染色液	
	适用范围：对疑似诺卡菌感染或微孢子虫标本的染色，便于临床微生物形态学观察。	具备
(四)	沙门、志贺氏菌属诊断血清	
	适用范围：对粪便标本中培养出上述致病菌进行必要的血清学分型鉴定。	具备
(五)	缓冲液(碳青霉烯酶)	
	适用：产碳青霉烯酶致病菌的实验室稀有耐药表型的复核。	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（包含最小包装）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

(2) 微生物相关试剂（培养基）：

微生物相关试剂（培养基）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)	巧克力色血琼脂培养皿	
1	适用：含有 V、X 因子，是用于奈瑟氏菌属和嗜血杆菌等需氧菌的分离和培养。	具备
2	要求：培养基中含万古霉素	具备
(二)	HTM 培养皿	
1	适用要求：用于微生物学中培养链球菌的选择性特殊培养基及流感嗜血杆菌的药敏试验。	具备
(三)	一次性运送培养皿	
1	适用要求：满足不同类型标本的运送的要求，包括 Amies 运送培养基、Amies(含活性炭)运送培养基、Stuart 运送培养基、Stuart 运送培养基(含活性炭)、Cary-Blair 氏运送培养基等。	具备
(四)	水系混合纤维微孔滤膜	
1	规格：直径：47mm；孔径：0.45um	具备
2	适用：（院感专用）	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) 微生物相关试剂（血清学检测）：

微生物相关试剂（血清学检测）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)	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒	
1	方法平台：（显色法）微生物血清学全自动检测平台	具备
2	适用：检测（1-3）-β-D 葡聚糖。	具备
(二)	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒	
1	方法平台：（酶联免疫法）微生物血清学全自动检测平台	具备
2	适用：能检测曲霉半乳甘露聚糖。	具备
(三)	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒	
1	方法平台：（显色法）微生物血清学全自动检测平台	具备
2	适用：能检测革兰阴性菌脂多糖。	具备
3	上述三种检测试剂盒需适用于同一自动化检测仪器，满足同一批次可同时完成三个项目检测的要求。	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) 微生物药敏试条：

微生物药敏试纸耗材招标要求

★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)	微生物细菌药敏试纸	
1	方法学：纸片扩散法（K-B法）；	具备
2	操作方法：手工法；	具备
3	种类要求：覆盖临床在用抗生素的全部种类，包括本实验室之前使用的药敏纸片。	具备
(二)	微生物药敏试条（E-Test）	
1	方法行：MIC法；	具备
2	操作方法：手工法；	具备
3	种类要求：尽可能覆盖临床在用抗生素全部种类，包括本实验室之前使用的药敏试条。	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	产品要求：货源稳定，保质期久，起订量小	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) 微生物相关试剂（药敏检测）：

微生物相关试剂（药敏检测）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)	酵母样真菌药敏试剂盒（微量稀释法）	
1	方法平台：梅里埃半自动细菌鉴定药敏分析仪	具备
2	适用要求：满足覆盖所有临床在用抗真菌药物种类。	具备
(二)	真菌药敏试剂盒（显色法）	
1	适用：对临床常见的真菌进行鉴定及常用抗真菌药物的药敏试验。	具备
2	要求：满足覆盖所有临床在用抗真菌药物种类，包括米卡芬净、卡泊芬净的药物敏感性检测。	具备
(三)	碳青霉烯酶检测试剂（胶体金免疫层析法）	
1	适用：检测肠杆菌中碳青霉烯酶种类，为临床抗生素使用提供依据	具备
2	检测方法：胶体金免疫层析法	具备
3	要求：对一种或多种碳青霉烯类不敏感肠杆菌目和铜绿假单胞菌，检测是否产碳青霉烯酶，或明确主要碳青霉烯酶类型。	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

(6) 梅毒螺旋体抗体检测试剂:

★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)	梅毒螺旋体抗体检测试剂	具备
1	使用范围: 外周血梅毒螺旋体特异性抗体检测;	具备
2	检测方法: 凝集法 (TPPA)	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

(7) 化学发光相关试剂:

化学发光相关试剂招标要求

★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
二	技术要求	
(一)	抗胰岛素自身抗体	
1	使用范围：外周血抗胰岛素自身抗体检测；	具备
2	检测平台：全自动化学发光分析仪，优先适配检验科现有检测平台；	具备
3	检测方法：化学发光法；	具备
(二)	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应	
1	使用范围：结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测；	具备
2	检测平台：全自动化学发光分析仪，优先适配检验科现有检测平台；	具备
3	检测方法：化学发光法；	具备
(三)	性激素结合球蛋白	
1	使用范围：外周血性激素结合球蛋白检测；	具备
2	检测平台：全自动化学发光分析仪，优先适配检验科现有检测平台；	具备
3	检测方法：化学发光法；	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