附件 2：阜外华中心血管病医院病理科试剂耗材采购项目 采购需求（二次）

包 2：异常糖链糖蛋白（TAP）染色液招标要求

★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	
1	预期用途：样本处理用产品，用于异常糖链糖蛋白（TAP）的组织细胞学染色。	具备
2	样本要求：空腹末梢血或空腹抗凝全血	具备
3	产品为微臭的深蓝色液体，用于异常糖链糖蛋白的染色。	具备
4	试剂的 pH 值应为 7.5~11.5；	具备
5	吸光度：试剂用纯化水稀释 400 倍，用分光光度计，在波长 230nm 处测定吸光度，吸光度应在 0.530~0.660 范围内。	具备
6	规格：包括不限于 0.2mL（4 人份）×50 瓶/盒、1mL（20 人份）×6 瓶/盒、1.5mL（30 人份）×10 瓶/盒、10mL（200 人份）×6 瓶/盒等。	具备
7	时效性要求：两个小时内出结果。	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：病理科常用耗材招标要求

★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)	组织包埋盒（大标本）	具备
1	使用范围：用于组织学活检样本的处理、包埋和存放	具备
2	产品材质：POM（耐酸碱、耐高温）	具备
3	由高密度缩醛聚合物制成，专门为安全容纳活检标本而设计，以便进行处理、包埋和存放	具备
4	具备 45 度角书写区域方便标记及打号；白、粉、绿、黄、橙、蓝等多色可选。方便区分不同活检组织，有效缓解工作中的视觉疲劳。	具备
(二)	组织包埋盒（小标本）	具备
1	使用范围：用于胃细小组织学活检样本的处理、包埋和存放	具备
2	产品材质：POM（耐酸碱、耐高温）	具备
3	性能：由高密度缩醛聚合物制成，专门为安全容纳活检标本而设计，以便进行处理、包埋和存放	具备
4	其他：45 度角书写区域方便标记及打号；白、粉、绿、黄、橙、蓝等多色可选。方便区分不同活检组织，有效缓解工作中的视觉疲劳。	具备
(三)	一次性刀片	具备
1	使用范围：用于石蜡包埋组织切片	具备
2	产品材质：不锈钢	具备
3	性能：特别适用于硬组织切片和带状切片，修剪后稳定耐用。能适配各种石蜡切片机和冰冻切片机相配套的刀架。	具备
三	其他要求	
1	包装方式：筒装	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：肾穿荧光类试剂耗材招标要求

★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)	IgA 抗体试剂（免疫组织化学法）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	具备
(二)	IgG 抗体试剂（免疫组织化学法）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	具备
(三)	IgM 抗体试剂（免疫组织化学法）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	具备
(四)	C1q 抗体试剂（免疫组织化学法）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来	具备

	达到确认是否有此抗原表达的目的。	
(五)	C3c 抗体试剂（免疫组织化学法）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	具备
(六)	纤维蛋白原（Fibrinogen）抗体试剂（免疫组织化学）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	具备
(七)	Kappa 链抗体试剂（免疫组织化学）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	具备
(八)	Lambda 链抗体试剂（免疫组织化学）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	具备
(九)	C4c 抗体试剂（免疫组织化学法）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	具备
(十)	IgG1 抗体试剂（免疫组织化学法）	具备

1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	具备
(十一)	IgG2 抗体试剂（免疫组织化学法）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	具备
(十二)	IgG3 抗体试剂（免疫组织化学法）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	具备
(十三)	IgG4 抗体试剂（免疫组织化学）	具备
1	1、规格：0.2ml/瓶；	具备
2	2、稀释比：不低于 1:20；	具备
3	3、试剂应用荧光免疫学抗原和抗体特异性结合的原理，来识别相关组织上的抗原，形成复合物，由激光照射标记的 FITC 而发出荧光，最终利用荧光显微镜观察荧光位置来达到确认是否有此抗原表达的目的。	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 5：特殊染色类试剂耗材招标要求

★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)	EBER 探针(原位杂交法)	具备
1	组成：由 EBER 探针、抗地高辛抗体、胃蛋白酶溶液、DAB Enhancer、过氧化物酶封闭剂、一抗后试剂、多聚物、DAB 底物、DAB 缓冲液、苏木素组成	具备
2	用途：通过原位杂交（ISH）法检测福尔马林固定石蜡包埋的组织切片中表达的 E-B 病毒编码的 RNA（EBER）。临床上为医师提供诊断的辅助信息。	具备
3	规格：50 人份/套	具备
(二)	Masson 三色染色液	具备
1	组成：由 A 液（苏木素染色液）、B 液（丽春红酸性品红染色液）、C 液（磷钼酸溶液）、D 液（苯胺蓝染液/亮绿染液）四部分组成	具备
2	用途：用于组织中结缔组织、肌肉和胶原纤维的组织细胞学染色	具备
3	规格：4*10ml/盒、4*100ml/盒	具备
(三)	六胺银染色液	具备
1	组成：由高碘酸溶液；六次甲基四胺硼砂溶液；硝酸银溶液；氯化金溶液；海波溶液；复染液组成	具备
2	用途：定性组织学染色，对福尔马林固定、石蜡包埋组织中的真菌和其他机会性生物的细胞壁中的多糖染色	具备
3	规格：20 测试/盒、50 测试/盒	具备
(四)	甲醇刚果红染色液	具备
1	组成：由甲醇刚果红染色液、碱性酒精分化液和苏木素染色液组成	具备
2	用途：用于定性组织学染色，有选择地对福尔马林固定、石蜡包埋组织中的淀粉体染色。	具备
3	规格：3*10ml/盒、3*100ml/盒	具备
(五)	过碘酸雪夫染色液(糖原染色液，PAS)	具备
1	组成：高碘酸溶液、雪夫试剂和苏木素染色液组成	具备
2	用途：用于组织细胞学染色从而定性检测组织切片中的糖原、粘多糖。	具备

3	规格：3*10ml/盒、3*100ml/盒	具备
(六)	网状纤维染色液	具备
1	组成：由高锰酸钾溶液、草酸溶液、硫酸铁胺溶液、银氨溶液、甲醛溶液、氯化金溶液和硫代硫酸钠溶液七部分组成	具备
2	用途：主要用于组织中网状纤维的组织细胞学染色	具备
3	规格：7*10ml/盒、7*100ml/盒	具备
(七)	病理抗酸染色液	具备
1	组成：由碱性复红应用液，盐酸乙醇脱色剂、亚甲基蓝复染液组成	具备
2	用途：抗酸染色液用于结核分枝杆菌和麻风菌等细菌的抗酸染色。	具备
3	规格：4*250ml/盒、4*500ml/盒	具备
(八)	弹性纤维染色液(维多利亚蓝法)	具备
1	组成：由高锰酸钾溶液、草酸溶液、维多利亚蓝染液和核固红染色液组成	具备
2	用途：用于组织细胞学染色从而定性检测组织切片中的弹性纤维	具备
3	规格：4*10ml/盒、4*100ml/盒	具备
(九)	阿利辛蓝-过碘酸雪夫氏染色液(AB-PAS)	具备
1	组成：由阿利辛蓝染色液(PH2.5)、高碘酸溶液、雪夫试剂和苏木素染色液四部分组成。	具备
2	用途：用于组织细胞学染色从而定性鉴定多糖中的酸粘蛋白。	具备
3	规格：4*10ml/盒、4*100ml/盒	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 6：肺癌 5 项基因突变检测试剂盒、人类 KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒招标要求

★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)	肺癌五种突变基因检测试剂	具备
★1	检测方法：荧光 PCR 法	具备
★2	用于体外定性检测非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者组织 DNA/RNA 样本中人类 EGFR、ALK、ROS1、KRAS、BRAF 突变基因，具有 NMPA 注册证。	具备
3	包装规格：包括不限于 6 测试/盒	具备
4	保存温度：-20±5℃	具备
5	有效期：≥6 个月	具备
(二)	人类 KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒	具备
★1	检测方法：荧光 PCR 法	具备
★2	用于定性检测结直肠癌福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 样本 DNA 中人类 KRAS 基因第 2、3、4 外显子上 12 种体细胞热点突变、人类 NRAS 基因第 2 和 3 外显子上 3 种体细胞热点突变和人类 BRAF 基因 15 号外显子的 V600E 热点突变，具有 NMPA 注册证。	具备
3	包装规格：包括不限于 6 测试/盒	具备
4	保存温度：-20±5℃	具备
5	有效期：≥6 个月	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 7：结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒招标要求

★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	
★1	检测方法：PCR-荧光探针法	具备
★2	用于体外定性检测人福尔马林固定、石蜡包埋组织样本中的结核分枝杆菌复合群核酸，具有 NMPA 注册证。	具备
3	包装规格：包括不限于 24 人份/盒	具备
4	保存温度：-20±5℃，避光保存	具备
5	有效期≥12 个月	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 12：体检需求试剂检测招标要求

★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)	寡糖链检测试剂盒	具备
★1	用途：用于体外检测人血清样本中的九个寡糖链(GA2F、NGA2FB、NG1A2F 及其同分异构体、NA2、NA2F、NA2FB、NA3、NA3Fb)，具有 NMPA 注册证。	具备
★2	检测方法：荧光毛细管电泳法	具备
3	可用于 AFP 阴性肝癌患者及影像不典型肝癌患者，为肝癌的诊断提供重要依据。	具备
4	灵敏度及特异性≥89%	具备
5	包装规格：16 次测试/盒	具备
6	保存要求：2~8℃条件下储存	具备
(二)	SHOX2/RASSF1A/PTGER4 基因甲基化检测试剂盒	
★1	用于体外检测人外周血血浆中 SHOX2、RASSF1A、PTGER4 基因的甲基化，具有 NMPA 注册证	具备
★2	检测方法：PCR-荧光探针法	具备
3	包装规格：30 人份/盒	具备
4	保存要求：-20±5℃存储	具备
(三)	Reprimo/SDC2/TCF4 基因甲基化检测试剂盒	
★1	用于体外定性检测人外周血血浆中 Reprimo、SDC2、TCF4 基因的甲基化水平，具有 NMPA 注册证	具备
★2	检测方法：PCR-荧光探针法	具备
3	包装规格：30 人份/盒	具备
4	保存要求：-20±5℃存储	具备
(四)	Septin9/SDC2/BCAT1 基因甲基化检测试剂盒	

★1	用于体外定性检测人外周血血浆中 Septin9、SDC2、BCAT1 基因的甲基化，具有 NMPA 注册证	具备
★2	检测方法：PCR-荧光探针法	具备
3	包装规格：30 人份/盒	具备
4	保存要求：-20±5℃ 存储	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	有效期≥9 个月	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 13：酒精代谢试剂盒招标要求

★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)	人 ALDH2 基因多态性核酸检测试剂盒	具备
★1	检测方法：PCR-荧光探针法	
★2	用于定性检测人类外周血样本 DNA 中 ALDH2 基因的 1510G>A 多态性位点的基因型，具有 NMPA 注册证	具备
3	包装规格：包括不限于 24 人份/盒	具备
4	保存温度：-20±5℃	具备
5	有效期≥9 个月	
(二)	测序反应通用试剂盒	
1	用于心血管遗传病的预防和指导	具备
2	包装规格：包括不限于 24 人份/盒	具备
3	保存温度：-20±5℃	具备
4	有效期≥6 个月	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 14：高血压五项基因检测试剂盒招标要求

★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	
1	技术名称：人类 AGTR1、ACE、ADRB1、CYP2D6、CYP2C9 基因检测试剂盒	具备
★2	用于体外定性检测人类静脉全血 DNA 中 AGTR1 基因 1166A>C 位点、ACE 基因 I/D 型别、ADRB1 基因 1165G>C 位点、CYP2D6*10 位点、CYP2C9*3 位点的多态性，具有 NMPA 注册证。	具备
★3	检测方法：PCR-荧光探针法	具备
4	规格要求：包括不限于 20 人份/盒	具备
5	保存温度：-20±5℃避光保存	具备
6	有效期≥9 个月	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