

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（二次）

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、磷酸盐葡萄糖栂、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：能检测革兰氏阴性菌脂多糖。	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