

# 大庆市第二医院

## 关于部分检验试剂采购项目（第二批次）

### 第三次招标公告

#### 一、项目基本情况

（一）项目名称：大庆市第二医院关于部分检验试剂采购项目

（二）项目编号：DEC2024010

（三）采购方式：竞争性谈判

（四）采购规则：本次采购报名供应商满足我院采购需求的条件下，以同质低价中标原则。

#### 二、采购需求

##### （一）商务需求：

1、供应商具备独立法人资格和独立承担民事责任能力；具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；具有良好的履行合同记录；在经营活动中没有重大违法记录；有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；具备完善供货及售后服务能力或提供专业技术服务能力。

2、供应商供应试剂具备的资质包括：生产企业生产许可证、医疗器械注册证、医疗器械经营许可证等。

3、供应商具有行业准入资格，相应资质证件。

4、供应商必须符合法律、行政法规规定的其他条件。

- 5、合同期内按医院采购计划需求及时供货，按实际使用量结款。
- 6、供应商须具备符合行业标准的冷链运输条件。
- 7、属于医保集采平台试剂以医保集采网采购价为准。
- 8、供应商具备检验设备校准的服务能力。

(二) 采购货品明细和采购需求见附表（附表1-5）

### 三、响应文件格式：

(一) 文件要求：一本正本、二本副本均加盖公章，装订成册。

(二) 文件封面须有以下内容：

- 1、谈判公司全称及正本或副本标识。
- 2、谈判项目名称和谈判文件中的采购项目一致。
- 3、谈判公司联系人及联系方式。

(三) 响应文件内首页应为目录及对应页码（目录中的内容顺序应与响应文件所包含的项目一致）。

### 四、报名须知：

(一) 谈判价格及中标价格均为税后价格。报名需符合资格条件，并提供以下资料：

- 1、提供有效的企业法人营业执照、开户许可证等复印件并加盖企业公章。
- 2、法人身份证复印件。
- 3、委托代理人需提供本人身份证复印件及本项目的法人授权委托书（授权委托书需要法人签字或法人公章）。
- 4、不接受合作伙伴形式或联合体参与投标。
- 5、说明：以上报名文件要求全部加盖公章。

(二) 五个标段分标段投标。

(三) 报名时间：2024年10月18日15时—2024年10月23日15时(双休日及法定假日除外)。

(四) 报名电话：大庆市第二医院 电话：0459-5203425

(五) 谈判时间：另行通知。

(六) 谈判地点：大庆市第二医院(大庆市红岗区解放一街29号)

(七) 谈判代表(法人或法人委托人)请在开标时间前10分钟携带身份证和公章到达会场签到(签到时查验身份证件)。

(八) 项目咨询：大庆市第二医院医教科联系电话0459-5201879

#### **五、注意事项：**

(一) 本项目采购公告发出后，如有变更(如：变更通知、项目暂停通知等)，将在“大庆市第二医院官网”告知所有参与本项目的供应商，供应商应主动查看。

(二) 响应供应商要仔细阅读本公告，符合条件即可报名参与。

附件1：标段一

序号	试剂名称	规格	单位	预算 单价 (元)	参数	网采	备注
1	葡萄糖测定试剂盒	R1、R2	ml	0.48	葡萄糖氧化酶法。 本品用于体外定量测定人血清或血浆中葡萄糖的含量。1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.200$ (波长505nm, 光径10mm)。2. 分析灵敏度： $\Delta A$ 在0.08-0.128范围内。3. 精密度：批内CV $\leq 3.6\%$ ; 批间差 $\leq 5\%$ 。4. 线性范围0.15mmol/L-27.80mmol/L, $r \geq 0.9900$ 。5. 招标材料里具有该试剂说明说。		
2	$\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒	R1、R2	ml	10.48	EPS 底物法。 本品用于体外定量测定人血清或血浆中 $\alpha$ -淀粉酶的含量。1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.350$ (波长405nm, 光径10mm)。2. 分析灵敏度： $\Delta A$ 在0.006-0.012范围内。3. 精密度：批内CV $\leq 5\%$ 。4. 线性范围：3U/L-1800U/L, $r \geq 0.9900$ ； 5. 招标材料里具有该试剂说明说。		
3	肌酸激酶测定试剂盒	R1、R2	ml	2.86	磷酸肌酸底物法。 本品用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸肌酶的活力。1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.500$ (波长340nm, 光径10mm)。2. 线性范围：2U/L-1500U/L, $r \geq 0.9900$ 。3. 招标材料里具有该试剂说明说。		
4	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒	R1、R2	ml	10.47	免疫抑制法。 本品用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸肌酶MB同工酶活力。1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.700$ (波长340nm, 光径10mm)。2. 分析灵敏度： $\Delta A$ 在0.001-0.068范围内。3. 精密度：批间差 $\leq 10\%$ 。4. 线性范围：1U/L-1000U/L, $r \geq 0.9900$ 。5. 招标材料里具有该试剂说明说。		
5	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒	R1、R2	ml	1.31	$\alpha$ -酮丁酸底物法。 用于体外定量测定人血清或血浆、尿液中 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶的活力。 1. 试剂空白吸光度： $\geq 1.100$ (波长		

					340nm, 光径10mm)。2. 分析灵敏度: $\Delta A$ 在0.020-0.050范围内。3. 精密度: 批内CV $\leq$ 5%。4. 线性范围: 8 U/L-750U/L, $r \geq 0.9900$ 。5. 招标材料里具有该试剂说明说。		
6	生化复合校准品		ml	42.86	本品作为生化项目分析工作的校准品。须与所供应的生化试剂为同一生产厂家。		
7	尿素氮测定试剂盒	R1、R2	ml	1.08	尿素酶法。 本品用于体外定量测定人血清或血浆中尿素的含量。1. 试剂空白吸光度: $\geq 1.000$ (波长340nm, 光径10mm)。2. 分析灵敏度: $\Delta A$ 在0.002-0.1范围内。3. 精密度: 批内CV $\leq$ 6%。4. 线性范围: 0.1mmol/L-44.0mmol/L, $r \geq 0.9900$ 。5. 招标材料里具有该试剂说明说。		
8	尿酸测定试剂盒	R1、R2	ml	0.89	尿酸酶法。 本品用于体外定量测定人血清或血浆中尿酸的含量。1. 试剂空白吸光度: $\leq 0.300$ (波长550nm, 光径10mm)。2. 分析灵敏度: $\Delta A$ 在0.002-0.25范围内。3. 精密度: 批内CV $\leq$ 6%、批间差 $\leq$ 6%。4. 线性范围: 8 $\mu\text{mol/L}$ ~4720 $\mu\text{mol/L}$ , $r \geq 0.9900$ 。5. 招标材料里具有该试剂说明说。		
9	肌酐测定试剂盒	R1、R2	ml	8.73	肌氨酸氧化酶法。 本品用于体外定量测定人血清或血浆中肌肝的含量。1. 试剂空白吸光度: $\leq 0.200$ (波长600nm, 光径10mm)。2. 分析灵敏度: $\Delta A$ 在0.01-0.2范围内。3. 精密度: 批内CV $\leq$ 6%;批间差 $\leq$ 10%。4. 线性范围: 3 $\mu\text{mol/L}$ -8840 $\mu\text{mol/L}$ , $r \geq 0.9900$ 。5. 招标材料里具有该试剂说明说。		
10	钙测定试剂盒	R1、R2	ml	0.78	偶氮砷 III 法。 本品用于体外定量测定人血清或血浆中钙的含量。1. 试剂空白吸光度: $\leq 1$ (波长570nm, 光径10mm)。2. 精密度: 批内CV $\leq$ 3%、批间差 $\leq$ 5%。3. 线性范围: 0.15mmol/L~4.25mmol/L, $r \geq 0.9900$ 。4. 招标材料		

					里具有该试剂说明说。		
11	无机磷测定试剂盒	R1、R2	ml	0.47	磷钼酸盐法。 本品用于体外定量测定人血清或血浆中无机磷的含量。1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.900$ (波长340nm, 光径10mm)。2. 线性范围：0.1mmol/L $\sim$ 9.0mmol/L, $r \geq 0.995$ 。 3. 招标材料里具有该试剂说明说。		
12	镁测定试剂盒	R1、R2	ml	0.76	二甲苯胺蓝法。 本品用于体外定量测定人血清或血浆中镁的含量。1. 分析灵敏度： $\Delta A \geq 0.03$ 。2. 线性范围：0.07mmol/L $\sim$ 2.7mmol/L, $r \geq 0.98$ 。3. 招标材料里具有该试剂说明说。		
13	糖化血红蛋白测定试剂盒	R1、R2	ml	60.00	酶法。 本品用于体外定量测定人全血中糖化血红蛋白的含量。1. 分析灵敏度： $\Delta A$ 为0.050-0.1200。2. 线性范围：2-16.6%。3. 招标材料里具有该试剂说明说。		
14	同型半胱氨酸测定试剂盒	R1、R2	ml	62.10	循环酶法。 本品用于体外定量测定人血清或血浆中同型半胱氨酸的含量。1. 分析灵敏度：同型半胱氨酸浓度为10 $\mu\text{mol/L}$ 时, $\Delta A$ 不小于0.01相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内。2. 精密度：批内CV $\leq 3\%$ 、批间差 $\leq 10\%$ 。3. 线性范围：1.0 $\mu\text{mol/L}$ $\sim$ 50 $\mu\text{mol/L}$ , $r \geq 0.995$ 。4. 招标材料里具有该试剂说明说。		
15	脑脊液和尿总蛋白检测试剂盒		ml	2.16	邻苯三酚红钼法。 本品用于体外定量测定人尿与脑脊液中总蛋白浓度的含量。1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.5000$ (波长600nm, 光径10mm)。2. 线性范围：10mg/dL $\sim$ 3000mg/dL, $r \geq 0.995$ 。3. 招标材料里具有该试剂说明说。		
16	二氧化碳测定试剂盒	R1、R2	ml	3.82	碳酸酐酶比色法或酶法、液体试剂。 本产品用于体外人血清中二氧化碳结合力的定量测定。1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.080$ (波长546nm, 光径10mm)。2. 分析灵敏度： $\Delta A$ 在0.015-0.500范围内相对偏差应在 $\pm$		

					15%以内。3. 精密度: 批内CV≤10%、批间差≤10%。4. 线性范围: 6.5mmol/L~50mmol/L, r≥0.990。5. 招标材料里具有该试剂说明说。		
17	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	前处理液(试剂1)酶液(试剂2)	ml	2.32	直接测定法, 抗体阻碍法	集采	医保集采试剂要求: 1、供应商为医保集采入围供应商。 2、满足医院报量产品的供应商至少满足以下生产企业, 如: 美康生物科技股份有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司、迈克生物股份有限公司。 3、价格同医保集采中选价。
18	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	酶显色液(试剂1)反应液(试剂2)	ml	3.48	直接测定法, 选择保护法	集采	
19	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒	R1、R2	ml	1.66	α-酮戊二酸底物法	集采	
20	氨测定试剂盒		ml	2.82	谷氨酸脱氢酶法	集采	
21	丙氨酸氨基转移酶试剂盒	R1、R2	ml	0.18	紫外-乳酸脱氢酶法	集采	
22	天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒	R1、R2	ml	0.19	紫外-苹果酸脱氢酶法	集采	
23	胆碱酯酶测定试剂盒	R1、R2	ml	0.40	丁酰硫代胆碱/铁氰化钾法	集采	
24	甘油三酯试剂盒	R1、R2、校准品	ml	0.46	甘油磷酸氧化酶法	集采	
25	总胆红素测定试剂盒	R1、R2	ml	0.26	钒酸盐氧化法	集采	
26	直接胆红素测定试剂盒	R1、R2	ml	0.25	钒酸盐氧化法	集采	
27	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	R1、R2、校准品	ml	1.96	直接法	集采	
28	总胆固醇试剂盒	R1、R2、校准品	ml	0.28	氧化酶法	集采	
29	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	R1、R2、校准品、冻干品	ml	1.23	直接法	集采	
30	白蛋白测定试剂盒		ml	0.12	溴甲酚绿法	集采	

31	碱性磷酸酶测定试剂盒	R1、R2	ml	0.32	NPP底物-AMP缓冲液法	集采
32	前白蛋白测定试剂盒	R1、R2	ml	2.22	免疫比浊法	集采
33	总胆汁酸测定试剂盒	R1、R2	ml	3.30	酶循环法	集采
34	乳酸脱氢酶测定试剂盒	R1、R2	ml	0.43	乳酸底物法	集采
35	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒	R1、R2	ml	0.45	GCANA底物法	集采
36	总蛋白测定试剂盒	R1、R2	ml	1.86	双缩脲法	集采
37	腺苷脱氨酶检测试剂盒	R1、R2	ml	3.95	过氧化物酶法	集采



附件2：标段二

序号	试剂名称	规格	单位	预算单价 (元)	参数
1	生物组织标本切片苏木素染色液（无汞）	500ml	瓶	535.50	提供试用装
2	生物组织标本切片伊红染色液	500ml	瓶	204.00	提供试用装
3	封片胶	500ml	瓶	459.00	提供试用装
4	凝血质控品 Dade Ci-Trol 1	PT、APTT、FIB、TT	ml	82.65	冻干品，人血清基质产品，效期大于3年，可直接溯源，用于PT、APTT、FIB、TT室内质量控制。
5	凝血质控品 Dade Ci-Trol 2	PT、APTT、FIB、TT	ml	82.65	
6	凝血质控品 Dade Ci-Trol 3	PT、APTT、FIB、TT	ml	82.65	
7	第三方生化质控血清水平1	肝功、肾功、血糖、血脂、心肌酶	ml	20.90	冻干品，效期大于3年，人血清基质产品，可直接溯源，用于肝功、肾功、血糖、血脂、心肌酶室内质量控制。
8	第三方生化质控血清水平2		ml	20.90	
9	尿沉渣计数板		块	0.72	用于尿沉渣定量计数，带样品。
10	新型冠状病毒核糖核酸非定值质控品	水平2 水平5	ml	235.00	参与提取的质控品
11	免疫分析质控物	水平2	ml	78.73	用于FT3、FT4、TSH室内质控。
12	免疫分析质控物	水平3	ml	78.73	用于FT3、FT4、TSH室内质控。
13	肿瘤标记质控物	水平2	ml	528.75	用于AFP、CEA、CA125、CA199、CA153、SCC、铁蛋白室内质控。
14	肿瘤标记质控物	水平3	ml	528.75	用于AFP、CEA、CA125、CA199、CA153、SCC、铁蛋白室内质控。
15	D-二聚体质控品		ml	570.00	金标数码定量阅读仪
16	RhD (IgM) 血型定型试剂（单克隆抗体）		ml	18.45	用于临床样本RhD血型的常规检测。
17	抗体筛选红细胞试剂盒		ml	15.30	用于血型不规则抗体的筛查，仅用于临床检验。溶血率应≤5.0%特异性：抗体筛选红细胞须表达下列抗原D、C、E、c、e、JK <sup>a</sup> 、JK <sup>b</sup> 、M、N、S、s、Fy <sup>a</sup> 、Le <sup>b</sup> 、L <sup>e</sup> 、P1。
18	人ABO血型反定型用红细胞试剂盒		ml	5.40	用于ABO血型的反定型检测，仅用于临床检验。

19	凝聚胺介质试剂		人份	1.56	既能检测 IGM 抗体，又能检测 IGG 抗体，且具有敏感、快速、操作简单优点，有效期≥2 年。
20	121℃压力蒸汽灭菌化学指示卡		测试	0.18	
21	一次性使用标本杯(尿杯)	40ml、透明中号	只	0.07	透明，具有一定硬度,带样品。
22	一次性使用塑料试管	12*100mm	个	0.06	透明，耐低速离心。
23	小痰盒	20ml	个	0.40	带螺旋盖，带样品。
24	志贺氏菌诊断血清	1ml	套	144.00	
25	盐酸二甲基对苯二胺试纸(氧化酶纸片)		支	4.00	
26	伤寒、副伤寒及变形菌 OX19、OX2、OXK 诊断菌液(肥达氏 外斐氏)		ml	7.20	中标试剂使用灭活的伤寒、副伤寒及变形菌分别制成。提供试用装
27	擦镜纸	100 张	本	4.05	
28	香柏油		ml	0.41	
29	一次性使用玻璃试管	12*75	支	0.18	透明度高，带样品。
30	一次性使用吸管	3ml	只	0.10	带样品。
31	一次性使用冻存管	1.8ml	只	0.40	防冻裂
32	冷冻管盒		支	0.31	
33	微量移液器吸嘴	7.4*70mm	支	0.60	
34	吸头盒	6*52	个	13.18	
35	手动单道可调移液器	20-200ul	支	256.50	耐高温抗腐蚀，可整支高温高压灭菌和紫外线灭菌。下半支可徒手拆卸，便于清洁保养。
36	手动单道可调移液器	100-1000ul	支	342.00	
37	专用油镜油	高级	瓶	13.18	
38	便隐血试剂		人份	1.11	匹拉米洞半定量检测法
39	一次性使用离心管	10ml(螺旋盖)	只	0.80	用于尿液离心，透明，能耐 4000 转/分钟转速。
40	压力蒸汽灭菌生物指示剂		测试	20.00	
41	热敏打印纸	57*40	卷	5.30	
42	一次性使用样品杯	B1005	支	0.28	
43	A 群轮状病毒检测试剂盒		人份	9.45	方法学：胶体金法
44	网织红细胞染色液		ml	2.17	主要用于网织红细胞的染色，染色清晰，用于显微镜下对网织红细胞计数，中标试剂在国家临检中心室间质评入组，提供试用装。
45	一次性使用吸头	200ul	个	0.07	匹配 TopPette 移液器
46	手动单道可调移液器	0.5-10ul	支	480.00	

47	一次性使用痰杯	40ml	个	1.20	带螺旋盖，带样品
48	一次性使用微量采血吸管	20ul	桶 (100支)	28.50	
49	手动单道可调移液器	1000-5000ul	支	480.00	耐高温抗腐蚀，可整支高温高压灭菌和紫外线灭菌。下半支可徒手拆卸，便于清洁保养。
50	定性滤纸	15cm	张	0.29	
51	载玻片		片	0.15	厚度 0.8-1.2mm 之间，带三分之一磨砂端和不带磨砂。
52	一次性使用拭子		支	0.68	咽拭子
53	一次性使用标本杯(痰盒)	30ml	个	0.60	带螺旋盖，带样品。
54	一次性使用离心管	1.5ml	只	0.11	带样品
55	一次性使用吸头	10ul	只	0.07	
56	一次性使用无菌吸管	3ml、独立包装	500支/盒	160.00	无菌
57	乙型肝炎表面抗原血清标准物质	0.2IU/ml	ml	47.00	
58	乙型肝炎 e 抗原血清标准物质	2NCU/ml	ml	47.00	
59	乙型肝炎 e 抗体血清标准物质	8NCU/ml	ml	47.00	
60	乙型肝炎病毒核酸血清标准物质	S1-S9	ml	80.00	
61	人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清标准物质	4NCU/ml	ml	142.00	
62	盖玻片	24MM*32MM	片	0.08	
63	糖化血红蛋白质控物	中值水平	ml	352.00	
64	红细胞沉降速率质控物		ml	27.50	
65	手动 8 道可调式移液器	0.5-10 微升	支	1780.00	
66	手动 8 道可调式移液器	5-50 微升	支	1780.00	

### 附件3：标段三

序号	试剂名称	规格/型号	预算单价(元)	参数
1	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒	人份	10.58	中标试剂要在黑龙江省和国家临检中心室间质评入组。灵敏度和特异性均达到 96%以上。方法学：酶联免疫法。提供试用装
2	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒	人份	7.83	中标试剂要在黑龙江省和国家临检中心室间质评入组。灵敏度和特异性均达到 96%以上。方法学：酶联免疫法。提供试用装
3	丁型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒	人份	7.83	中标试剂要在黑龙江省和国家临检中心室间质评入组。灵敏度和特异性均达到 96%以上。方法学：酶联免疫法。提供试用装
4	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒	人份	13.68	<p>样本：血清、血浆。</p> <p>方法学：胶体金免疫层析法。</p> <p>储存条件：2-30 度，密封干燥。有效期不少于 24 个月。</p> <p>阴性符合率：用国家参考品进行测定，阳性符合率（-/-）应为 <math>\geq 18 / 20</math>。或经国家参考品标化的企业阴性参考品进行测定，阴性符合率应为 100%。</p> <p>阳性符合率：用国家参考品进行测定，阳性符合率（-/-）应为 <math>20 / 20</math>。或经国家参考品标化的企业阳性参考品进行测定，阳性符合率应为 100%。</p> <p>精密度</p> <p>用国家参考品或经标化的企业参考品进行检定：平行测定 10 次，结果应为阳性，显色均一。</p> <p>提供试用装</p>
5	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒	人份	10.26	<p>样本：血清、血浆。方法学：胶体金免疫层析法</p> <p>储存条件：2-30 度，密封干燥。有效期不少于 24 个月。</p> <p>阳性符合率：用国家参考品或经标化的企业参考品进行检定：20 份阳性参考品假阴性不得多于 1 份</p> <p>阴性符合率：用国家参考品或经标化的企业参考品进行检定：20 份阴性参考品假阳性不得多于 1 份</p> <p>灵敏度：用国家参考品或经标化的企业参考品进行检定：L1：1:8 检出结果为阳性，1:16 可阳性或阴性；L2：1:64 检出结果为阳性，1:128 可阳性或阴性。</p> <p>精密度</p> <p>用国家参考品或经标化的企业参考品进行检定：平行测定 10 次，结果应为阳性，显色均一抗干扰</p> <p>1、乙肝、HIV、甲肝、庚肝、戊肝、类风湿因子、红斑狼疮标本不会对测试结果产生干扰；</p> <p>2、以下物质浓度范围内不会产干扰：</p> <p>血红蛋白 <math>\leq 5.0\text{g/L}</math>；胆红素 <math>\leq 342.0\mu\text{mol/L}</math>；甘油三酯 <math>\leq 28.2\text{mmol/L}</math>；胆固醇 <math>\leq 20.7\text{mmol/L}</math></p> <p>提供试用装</p>

6	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e抗原、e抗体、核心抗体检测试剂盒			<p>结果观察：10±2 分钟</p> <p>方法学：胶体金法</p> <p>灵敏度：用国家参考品或经国家参考品标注的企业参考品进行检定：表面抗原最低检出量 <math>adr \leq 5IU/ml</math>；<math>adw \leq 5IU/ml</math>；<math>ay \leq 5IU/ml</math>。</p> <p>精密度：用国家参考品或经国家参考品标注的企业参考品进行检定：平行测定 10 次，结果均为阳性，显色均一</p> <p>稳定性：37℃20 天，阴、阳性符合率、灵敏度、精密性均应符合要求</p> <p>抗干扰：1、HAV、HCV、HIV、TP、RF 阳性均无交叉反应。</p> <p>2、以下物质浓度范围内不会产干扰：          血红蛋白<math>\leq 5.0g/L</math>；胆红素<math>\leq 342.0\mu mol/L</math>；甘油三酯<math>\leq 28.2mmol/L</math>；胆固醇<math>\leq 20.7mmol/L</math></p> <p>提供试用装</p>
7	丙型肝炎病毒抗体检测试剂			<p>阳性符合率：用国家参考品或经国家参考品标化的企业参考品进行检定：10 份阳性参考品，阴性不得多于 1 份</p> <p>阴性符合率：用国家参考品或经国家参考品标化的企业参考品进行检定：20 份阴性参考品，阳性不得多于 2 份。</p> <p>灵敏度：用国家参考品或经国家参考品标注的企业参考品进行检定：L1 应为阳性，L2 可检出阳性或阴性，L3 应为阴性</p> <p>精密度</p> <p>用国家参考品或经国家参考品标化的企业参考品进行检定：平行测定 10 次，结果应为阳性，显色均一</p> <p>稳定性</p> <p>37℃不少于 10 天，阴、阳性符合率、灵敏度、精密性均应符合要求</p> <p>抗干扰</p> <p>1、甲肝、乙肝、丙肝、HIV、类风湿因子阳性血清均不产生交叉反应。2、以下物质浓度范围内不会产干扰：          血红蛋白<math>\leq 5.0g/L</math>；胆红素<math>\leq 342.0\mu mol/L</math>；甘油三酯<math>\leq 28.2mmol/L</math>；胆固醇<math>\leq 20.7mmol/L</math></p> <p>方法学：胶体金法</p> <p>提供试用装</p>

8	汉坦病毒抗体检测试剂盒			<p>用于检测汉坦病毒 IGG 和 IGM 抗体。</p> <p>灵敏度和特异性均达到 96%以上。以下物质浓度范围内不会产生干扰：          血红蛋白≤5.0g/L；胆红素≤20mg/dL；甘油三酯≤3.89mmol/L；胆固醇≤6.1mmol/L</p> <p>方法学：胶体金法          提供试用装</p>
9	麻疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒	人份	8.11	<p>灵敏性高于 98%，特异性高于 90%。中标试剂在国家临检中心室间质评入组。</p> <p>方法学：酶联免疫捕获法</p>
10	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒	人份	8.11	<p>灵敏性高于 98%，特异性高于 90%。中标试剂在国家临检中心室间质评入组。</p> <p>方法学：酶联免疫捕获法</p>
11	EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体检测试剂盒	人份	14.54	<p>4~30℃干燥避光保存，有效期不低于 10 个月。1. 阴性参考品符合率：用阴性参考品 N1~N10 进行检测，结果应均为阴性（阴性符合率：10/10）。2. 阳性参考品符合率：用阳性参考品 P1~P10 进行检测，结果应均为阳性（阳性符合率：10/10）。3. 最低检出限：用最低检出限参考品 S 进行检测，结果应为阳性。4. 重复性：用重复性参考品（CV）平行进行 10 人份检测，反应结果应一致，显色度均一无差别。5. 分析特异性：干扰物质：血红蛋白浓度为 20g/L 的溶血、胆固醇浓度为 20mmol/L 的脂血、甘油三酯浓度为 20mmol/L 的脂血、胆红素浓度为 400 umol/L 的黄疸，或低于上述浓度时，对检测结果无干扰。本试剂盒不受类风湿因子、抗核抗体、抗线粒体抗体、高浓度非特异性 IgG 和 IgM 抗体的干扰。</p> <p>交叉反应：人巨细胞病毒（Human Cytomegalovirus，HCMV）、单纯疱疹病毒（Herpes Simplex Virus，HSV）、水痘一带状疱疹病毒（Varicella - zoster virus，VZV）、甲肝、乙肝、风疹病毒、弓形虫特异性 IgM，高浓度 EB（VCA）- IgC 抗体与本试剂盒不发生交叉反应。6. HOOK 效应：本试剂盒检测滴度为 512 的 EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgM 抗体不会出现 HOOK 效应现象。</p> <p>方法学：胶体金法</p>

12	EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒	人份	14. 54	<p>4~30℃干燥避光保存，有效期不低于 1 年。4~30℃干燥避光保存，有效期不低于 1 年。阴性参考品符合率：用阴性参考品 N1~N10 进行检测，结果应均为阴性（阴性符合率：10/10）。2. 阳性参考品符合率：用阳性参考品 P1~P10 进行检测，结果应均为阳性（阳性符合率：10/10）。3. 最低检出限：用最低检出限参考品 S 进行检测，结果应为阳性。</p> <p>4. 重复性：用重复性参考品（CV）平行进行 10 人份检测，反应结果应一致，显色度均一无差别。5. 分析特异性：干扰物质：血红蛋白浓度为 20g/L 的溶血、胆固醇浓度为 20mmol/L 的脂血、甘油三酯浓度为 20mmol/L 的脂血、胆红素浓度为 400 <math>\mu\text{mol/L}</math> 的黄疸，或低于上述浓度时，对检测结果无干扰。本试剂盒不受类风湿因子、抗核抗体、抗线粒体抗体、高浓度非特异性 IgG 和 IgM 抗体的干扰。交叉反应：人巨细胞病毒（Human Cytomegalovirus, HCMV）、单纯疱疹病毒（Herpes Simplex Virus, HSV）、水痘一带状疱疹病毒（Varicella-zoster virus, VZV）、甲肝、乙肝、风疹病毒、弓形虫特异性 IgG 抗体与本试剂盒不发生交叉反应。6. HOOK 效应：本试剂盒检测滴度为 512 的 EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgG 抗体不会出现 HOOK 效应现象。</p> <p>方法学：胶体金法</p>
13	巨细胞病毒抗体（IgM）检测试剂盒	人份	14. 54	<p>4~30℃干燥避光保存，有效期不低于 8 个月。</p> <p><b>【产品性能指标】</b></p> <p>1、检测巨细胞病毒 IgM 抗体阳性质控品 8 份，必须为阳性，符合率为 100%。</p> <p>2、检测巨细胞病毒 IgM 抗体阴性质控品 8 份，必须为阴性，符合率为 100%。</p> <p>3、检测巨细胞病毒 IgM 抗体阳性重复性质控品，平行检测 5 份，反应结果一致，显色度均一。</p> <p>4、检测最低检出限质控品，对倍比稀释的最低检出量质控品测定的阳性终点应不低于 1:4 倍稀释。</p> <p>5、试剂盒在含胆红素的血清样本以及轻微的溶血和低血脂血清样本可以正常检测，但要避免检测明显溶血和明显高脂的血清样本。为使临床操作规程更为可靠，不建议使用这些可能对结果有影响的血清。</p> <p>6、巨细胞病毒 IgG 抗体阳性、抗核抗体、类风湿因子等干扰因素对检测结果基本无影响。</p> <p>方法学：胶体金法</p>

14	巨细胞病毒抗体 (IgG) 检测试剂盒	人份	14.54	<p>4~30℃干燥避光保存，有效期不低于1年。</p> <p><b>【产品性能指标】</b></p> <p>一、用于检测企业质控品时，达到以下标准：</p> <p>1、企业阳性质控品符合率：9份企业阳性质控品检测结果都为阳性。</p> <p>2、企业阴性质控品符合率：9份企业阴性质控品检测结果都为阴性。</p> <p>3、最低检出限：5份企业最低检出限质控品至少4份为阳性。</p> <p>4、精密性：检测企业精密性质控品（CV）10次，显二、TOX - IgG、HSV - II - IgG、RV - IgG、HAV - IgG、HBc - Ab、HCV - IgG、HEV - IgG、ANA 对本试剂盒 CMV - IgG 检测没有干扰作用。色度均一，全为阳性。</p> <p>三、血红蛋白含量≤450mg/L 的溶血标本、胆红素含量≤1.6mmol/L 的黄疸标本、甘油三酯含量≤160mmol/L、胆固醇浓度≤500mg/dL 的血清标本对本试剂盒的检测结果没有影响。</p> <p>四、对于滴度≤26 的巨细胞病毒 IgG 强阳性标本，其原浓度样本采用本试剂盒检测，不发生 HOOK 效应。</p> <p>方法学：胶体金法</p>
15	人类免疫缺陷病毒 (HIV1/2) 抗体检测试剂盒	人份	17.1	<p>方法学：胶体金法</p>
16	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂	人份	2.14	<p>灵敏度：用国家参考品或经国家参考品标注的企业参考品进行检定：最低检出量≤5IU/ml；</p> <p>精密度：用国家参考品或经国家参考品标注的企业参考品进行检定：平行测定10次，结果均为阳性，显色均一</p> <p>稳定性：37℃20天，阴、阳性符合率、灵敏度、精密性均应符合要求。</p> <p>抗干扰：1、HAV、HCV、HIV、TP、RF 阳性均无交叉反应。</p> <p>2、以下物质浓度范围内不会产干扰： 血红蛋白≤5.0g/L；胆红素≤342.0umol/L；甘油三酯≤28.2mmol/L；胆固醇≤20.7mmol/L</p> <p>方法学：金标法</p>



17	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒	人份	11.97	<p>试剂稳定，常温储存。灵敏度高，结果清晰易于判断，抗干扰能力强。</p> <p>阴性符合率：用 10 份 MP - IgM 抗体阴性质控品检测，检测结果不得出现阳性。</p> <p>阳性符合率：用 10 份 MP - IgM 抗体阳性（包括强、中、弱阳性）质控品检测，检测结果不得出现阴性。</p> <p>最低检测限：将 MP - IgM 抗体中阳性质控品稀释至 1:8 进行检测，检测结果应为阳性。</p> <p>重复性：用 MP - IgM 抗体重复性质控品平行检测 10 次，相应反应结果均为阳性，显色度均一。</p> <p>方法学：金标法</p>
18	心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶检测试剂盒	人份	85.00	<p>试剂稳定，常温储存。特异性高，结果清晰易于判断，抗干扰能力强。</p> <p>方法学：胶体金法</p>
19	结核分枝杆菌 IgG/IgM 抗体检测试剂盒	人份	30.78	<p>试剂稳定，常温储存。灵敏性和特异性高，结果清晰易于判断，抗干扰能力强。</p> <p>方法学：胶体金法</p>

附件4：标段四

序号	试剂名称	规格	单位	预算单价(元)	参数
1	分枝杆菌药敏培养管	链霉素	支	18.00	使用于分枝杆菌比例法药物敏感性试验。生产厂家提供质量控制证明(包括质地、凝固水、均质性、无菌性试验等)
2	分枝杆菌药敏培养管	异烟肼	支	18.00	
3	分枝杆菌药敏培养管	利福平	支	18.00	
4	分枝杆菌药敏培养管	乙胺丁醇	支	18.00	
5	分枝杆菌药敏培养管	氧氟沙星	支	18.00	使用于分枝杆菌比例法药物敏感性试验。生产厂家提供质量控制证明(包括质地、凝固水、均质性、无菌性试验等)
6	分枝杆菌药敏培养管	左氧氟沙星	支	18.00	
7	分枝杆菌药敏培养管	卡那霉素	支	18.00	
8	分枝杆菌药敏培养管	塞吟-2-羧酸肼	支	18.00	
9	分枝杆菌药敏培养管	中性罗氏培养基	支	18.00	
10	分枝杆菌药敏培养管	阿米卡星	支	18.00	使用于分枝杆菌比例法药物敏感性试验。生产厂家提供质量控制证明(包括质地、凝固水、均质性、无菌性试验等)
11	分枝杆菌药敏培养管	莫西沙星	支	18.00	
12	分枝杆菌药敏培养管	对硝基苯甲酸	支	18.00	
13	分枝杆菌药敏培养管	塞吟-2-羧酸肼	支	18.00	
14	鲜羊血		ml	2.00	
15	氧化发酵培养基 OF		支	0.003 (0.91)	
16	一次性使用培养皿	90mm	块	0.80	
17	瑞氏-姬姆萨染色液	6*20ml	ml	0.26	
18	革兰染色液	4*100ml	ml	0.61	染色清晰, 常温储存, 提供试用装。
19	分枝杆菌药敏罗氏培养管		20支/盒	432.00	满足结核杆菌9种药敏试验。
20	罗氏培养管	7ml	支	14.40	用于结核杆菌罗氏培养。
21	麦康凯琼脂培养基	250g	瓶	94.00	有效期不低于2年, 麦康凯分隔琼脂平板: 麦康凯琼脂部分接种大肠埃希氏菌生长良好, 呈红色菌落。
22	琼脂培养基	250g	瓶	8.00	用于一般细菌增菌使用。
23	细菌微量生化反应管系列		支	1.38	
24	01群霍乱弧菌诊断血清3种	1ml*11瓶	11瓶/套	1320.00	
25	沙门氏菌属诊断血清	1ml*30	30瓶/套	2700.00	
26	抗酸染色液	4*250ml	套	380.00	试剂稳定, 常温储存, 染色清晰。 方法学: 荧光金胺0法
27	细菌干粉培养基系列	250g	瓶	68.00	用于细菌培养肉汤的制备。
28	中国兰玫瑰酸琼脂	250g	瓶	235.00	有效期不低于24个月。

29	SS 琼脂	250g	瓶	275.00	有效期不低于 24 个月
30	TCBS 琼脂	250g	瓶	198.00	有效期不低于 24 个月
31	0.1%硫代硫酸钠营养肉汤洗脱液		ml	1.50	有效期不低于 24 个月
32	营养肉汤培养基		支	7.50	有效期不低于 24 个月。用于一般细菌增菌
33	肠道致病性大肠艾希氏菌诊断血清	1ml*18 瓶	18 瓶 / 盒	1900.00	
34	一次性无菌接种环	支	支	2.70	带样品
35	革兰氏染色液（快速法）		ml	0.54	试剂稳定性好，效期 2 年以上，染色清晰。
36	血琼脂平板	90mm	块	7.00	于 2℃ -8℃ 储存，有效期不低于 6 个月。将未进行接种的培养基直接温育培养，无菌落生长。
37	巧克力色血琼脂平板	70mm	块	8.00	于 2℃-8℃ 储存，有效期不低于 6 个月。 [产品性能指标] 无菌性：将未进行接种的培养基直接温育培养，无菌落生长。2 生长性能：嗜血型：流感嗜血杆菌培养 48 小时生长良好。
38	巧克力琼脂培养基（不加抗生素）	70mm	块	8.00	于 2℃-8℃ 储存，有效期不低于 6 个月，
39	巧克力琼脂培养基（不加抗生素）	90mm	块	8.00	[产品性能指标] 1. 无菌性：将未进行接种的培养基直接温育培养，无菌落生长。

## 附件5：第五标段

序号	试剂名称	规格/型号	预算单价(元)	参数	备注
1	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	人份	0.67	凝集效价好，定性实验和半定量实验，试剂效期≥12个月，提供试用装。	资质要求具备：药品经营许可证
2	抗A抗B血型定型试剂（单克隆抗体）	ML	3.80	专用于定性鉴定人ABO血型（正定型），玻片法和试管法，储存条件下有效期不低于24个月。抗A，抗B效价≥国家参考品同步检测结果。	
3	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	人份	4.28	1. 外观：反应板应密封，名称批号清晰正确；液体组分应澄清，无沉淀，无絮状物。2. 阴性参考品符合率：用国家阴性参考品进行检定，应符合要求，或检测24份企业阴性参考品不得出现假阳性。3. 装量允差：试剂装量应大于等于试剂的标示量。 方法学：酶联免疫法 提供试用装。	
4	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	人份	2.18	1. 外观：反应板应密封，名称批号清晰正确；液体组分应澄清，无沉淀，无絮状物。2. 阴性参考品符合率：用国家阴性参考品进行检定，应符合要求，或检测24份企业阴性参考品不得出现假阳性。3. 装量允差：试剂装量应大于等于试剂的标示量。 方法学：酶联免疫法 提供试用装。	