**项目名称: 阴道三联检试剂盒等检验试剂（耗材）公开遴选**

**第一部分 须知前附表**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **主 要 内 容** |
| 1 | 文件发出时间： 2025年 3 月 18 日  文件回执截止时间：2025年 3 月 25 日下午17点00分北京时间  遴选时间： 2025年3月 27 日下午 14点30分北京时间 |
| 2 | 项目：**阴道三联检试剂盒等检验试剂（耗材）公开遴选** |
| 3 | 报名时提交回执单一张、报名材料一份。  遴选时提交遴选文件正本 1 份，副本 2 份。胶装并密封加盖投标人公章。文件未胶装将视为无效。 |
| 4 | 报名、遴选文件递交处： 福建省肿瘤医院 |
| 5 | 上述时间、地点如有变动，以我院届时通知为准。 |
| 6 | 在采购报名、采购调研等采购过程中有任何异议，可联系我院监督科室。电话：83660063-8407；83660063-8405。 |

地 址： 福建省福州市福马路420号省肿瘤医院设备科办公室五

邮 编： 350000

电 话： 0591-62752532

联系人： 何

一、遴选项目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目序号** | **耗材名称** | **性能及适用范围** | **参考要求** |
| 1 | 阴道三联检试剂盒 | 1、适用于阴道加特纳菌、白色念珠菌、滴虫感染定性；阴道微生态评估等  2、检测时间：≤20分钟；  3、结果判断：肉眼或仪器判读  阳性（+）：两条条带出现。一条红色条带位于检测线（T）内，另一条蓝色条带位于质控线（C）。阳性结果表明：T检测线表示样本中含有念珠菌抗原/阴道毛滴虫抗原/阴道加德纳菌抗原。  阴性（-）：仅质控线（C）出现一条蓝色条带。在检测线（T）内无红色条带出现。阴性结果表明：样本中不含有念珠菌/阴道毛滴虫/阴道加德纳菌抗原，或是含量低于可检测范围。  无效：质控线（C）未出现蓝色条带，表明操作过程不正确或检测卡已变质损坏。  4、质控：室内质控品，每日质控  5、性能指标：  5.1最低检测限：念珠菌≤4\*104CFU/ml、阴道毛滴虫≤1\*104CFU/ml、阴道加特纳菌≤1\*104CFU/ml；  5.2 阴性符合率：≥ 90%  5.3 阳性符合率：≥ 90%  5.4 重复性：≥ 90% | 1、产品应满足相关生产管理标准。  2、遴选会上需提供样品  3、需提供我省其他公立医院采购发票复印件  4、采购量按我院实际需求调配。供货期内按我院计划供货  5、根据《招标投标法》第三十条规定，投标人根据招标文件载明的项目实际情况，拟在中标后将中标项目的部分非主体、非关键性工作进行分包的，应当在投标文件中载明。因此，以厂家、代理商为代表投标的，请在报名时也告知我院供货商信息并提供资质材料。 |
| 2 | 试管架 | 1. 适用于阳普真空采血管开盖机DC-1； 2. 规格：40孔/架； 3. 适用真空采血管直径12.5mm±0.5； |
| 3 | 探针冲洗液1 | 1. 适用于Alinity免疫分析仪  2. 预期用途：探针清洗液适用于Alinity（免疫系统）仪器日常保养  3. 储存条件及有效期：2-8℃保存；  4. 主要组成成份及要求；含复钙人血浆溶液，清洗后，仪器保养程序需用该溶液调整样品移液器探针，以免分析物在探针中发生非特异性结合。 |
| 4 | 探针冲洗液2 | 1. 适用于雅培ARCHITECT免疫分析仪  2. 用于C16200（免疫系统）仪器日常保养  3. 储存条件及有效期：2-8℃保存；  4. 主要组成成份及要求；含复钙人血浆溶液，清洗后，仪器保养程序需用该溶液调整样品移液器探针，以免分析物在探针中发生非特异性结合。 |
| 5 | 反应杯（RV） | 1. 适用于雅培Alinity免疫分析仪;  2. 预期用途：仪器日常检测，保养，实验等用途使用；  3. 储存条件及有效期：常温保存；  4. 总体积：1000ul;  5. 反应物最大体积：400ul; |
| 6 | 样本释放剂 | 1.适用于西门子特定蛋白仪。  2.使用免疫球蛋白E测定试剂盒、B2微球蛋白测定试剂盒、糖缺失转铁蛋白测定试剂盒和可溶性转铁蛋白受体测定试剂盒检测免疫球蛋白E、B2微球蛋白、糖缺失转铁蛋白和可溶性转铁蛋白受体时作为辅助试剂使用。  3.试剂A由包含了鼠免疫球蛋白的缓冲液构成。试剂 B 由含有去垢剂的握冲盐溶液构成。两种试剂中的防腐剂:叠氮钠<1。 |
| 7 | 多标记物质控品 | 1.适用于但不限于：ACTH、IL-6等免疫测定项目的质量控制；  2.规格：至少具有2个浓度水平供选择；  3.产品基质要求以人血清为基质，与实验室样本具有相同基质；  4.为真空冻干粉剂型或液体型；  5.未开瓶按存储条件保存，有效期 ≥12个月。 |
| 8 | 肝纤维化标志物质控品 | 1.适用于但不限于：层粘连蛋白、III型前胶原N端肽、IV型胶原、透明质酸等项目的实验室室内质量监测。  2.规格：至少具有2个浓度水平供选择。  3.产品基质要求以人血清为基质，与实验室样本具有相同基质  4.为真空冻干粉剂型或液体型；  5.未开瓶按存储条件保存，有效期 ≥12个月。 |
| 9 | 乙型肝炎病毒核酸室内质控品 | 1.具有均匀性好、量值稳定，与临床样本具有良好的互通性等特点。其量值可溯源至国际标准物质 4th WHO International Standard for HBV DNA for NAT NIBSC Code：10/266。  2.稳定性：2-8℃环境中，可稳定 6 个月；-20±5℃环境中，可稳定 24 个月。  3.质控品已进行灭活处理。  4.根据临床需要，质控品可以提供8个不同浓度值的质控品。  5.适用性：适用不同检测平台、不同检测方法学、适用所有厂家试剂盒 |
| 10 | EB病毒核酸室内质控品 | 1.具有均匀性好、量值稳 定，与临床样本具有良好的互通性等特点，其量值可溯源至 1st WHO International Standard for Epstein-Barr Virus (EBV) for Nucleic Acid Amplification Technlques，NIBSC code: 09/260 。  2.稳定性：2-8℃环境中，可稳定 6 个月；-20±5℃环境中，可稳定 24 个月。  3.质控品已进行灭活处理。  4.根据临床需要，质控品可以提供6个不同浓度值的质控品。  5.适用性：适用不同检测平台、不同检测方法学、适用所有厂家试剂盒 |
| 11 | 丙型肝炎病毒核酸室内质控品 | 1，具有均匀性好、量值稳定，与临床样本具有良好的互通性等特点，其量值可溯源至国际标准物质 5 th WHO International Standard HepstitisC Virus（HCV）RNA NIBSC code:14/150。  2，稳定性：2-8℃环境中，可稳定 6 个月；-20±5℃环境中，可稳定 24 个月。  3，质控品已进行灭活处理。  4，根据临床需要，质控品可以提供6个不同浓度值的质控品。  5，适用性：适用不同检测平台、不同检测方法学、适用所有厂家试剂盒 |
| 12 | 尿核基质蛋白22  检测试剂盒 | 1. 胶体金法，测试卡单独包装； 2. 检测时间不超过30分钟 3. 样本类型应包括尿液 4. 存储条件允许在2-30℃条件存储，有效期不应低于12个月 5. 抗红细胞干扰能力：尿液中红细胞不大于4.0×104个红细胞/μL时，测试结果不受影响 6. 交叉反应要求，对蛋白质、葡萄糖、咖啡因、抗坏血酸、尼古丁、酒精、氯化钠、对乙酰氨基酚、尿酸、血红蛋白等没有交叉反应   7、预期用途用于对具有膀胱癌风险因子或膀胱癌症状或者膀胱癌病史的病人尿液中核基质蛋白22进行定性测定。总灵敏度不低于65%，总特异性不低于80%。  8、须提供国家食品药品监督管理局(SFDA)注册批文 |
| 13 | UGT1A1基因多态性检测试剂盒 | 1，检测样本类型需包含外周血标本。  2，优选包含\*6和\*28两个多态性位点的检测方法。  3，试剂盒需包含内参基因的检测。  4，优选操作步骤少、全程检测时间短、结果客观且便于读取基因型的试剂盒。  5，荧光探针法，具体NMPA注册证。 |  |
| 14 | 抗双链 DNA 抗体IgG 检测试剂盒 | 1、预期用途:人血清或血浆相关抗双链DNA抗体定性测定  2、方法学要求:间接免疫荧光法。  3、样本类型:血清或血浆  4、抗体荧光标记:异硫氢酸荧光素(FITC)标记;  5、抗原: 以绿蝇短膜虫天然 DNA (dsDNA,nDNA) 为基质;;  6、滴度:起始稀释度为1:10，可进一步稀释。  7、抗干扰能力:检测结果不受溶血、脂血、黄疸等影响。  8、试剂盒在 2~8℃条件下有效期不短于12个月。 |
| 15 | 抗中性粒细胞胞浆抗体检测试剂盒 | 1、预期用途:人血清或血浆相关抗中性粒细胞胞浆抗体定性测定  2、方法学要求:间接免疫荧光法。  3、样本类型:血清或血浆  4、抗体荧光标记:异硫氢酸荧光素(FITC)标记;  5、抗原:以甲醇、乙醇固定粒细胞和HEp-2细胞为基质;;  6、滴度:起始稀释度为1:10，可进一步稀释。  7、抗干扰能力:检测结果不受溶血、脂血、黄疸等影响。  8、试剂盒在 2~8℃条件下有效期不短于12个月。 |
| 16 | 自身免疫性肝病IgG类检测试剂盒 | 1、预期用途:人血清/血浆相关自身免疫性肝病IgG类抗体定性测定  2、方法学要求:间接免疫荧光法。  3、样本类型:血清或血浆  4、抗体荧光标记:异硫氢酸荧光素(FITC)标记;  5、抗原:以人上皮细胞(HEp-2)和灵长类肝冰冻组织切片为基质;  6、滴度:起始稀释度为1:100，可进一步稀释。  7、抗干扰能力:检测结果不受溶血、脂血、黄疸等影响。  8、试剂盒在 2~8℃条件下有效期不短于12个月。 |  |
| 17 | 抗核抗体 IgG 检测试剂盒 | 1、预期用途:人血清或血浆中相关抗核抗体IgG的定性测定  2、方法学要求:间接免疫荧光法。  3、样本类型:血清或血浆  4、抗体荧光标记:异硫氢酸荧光素(FITC)标记;  5、抗原:以人上皮细胞HEp-2和灵长类肝冰冻组织切片为基质;  6、滴度:起始稀释度为1:100，可进一步稀释。  7、抗干扰能力:检测结果不受溶血、脂血、黄疸等影响。  8、试剂盒在 2~8℃条件下有效期不短于12个月。 |
| 18 | CD19检测试剂 | 1.预期用途：外周血CD19检测；可与淋巴细胞亚群检测试剂（如CD3/CD4/CD8/CD56等）配套使用；  2.流式细胞法，至少适用于BioCyte-B5R3V7流式细胞仪；  3.储存条件及有效期：2-8℃储存，有效期至少12个月。  4.准确度：  试剂对已知靶值的细胞的检测结果应在靶值范围内；  5.精密度：  （a）阳性百分比≥30%时，检测结果的CV值≤8%；或  （b）阳性百分比<30%时，检测结果的CV值≤15%。 |
| 19 | CD56检测试剂 | 1.预期用途：外周血CD56检测；可与淋巴细胞亚群检测试剂（如CD3/CD4/CD8/CD19等）搭配使用；  2.流式细胞法，适用于BioCyte-B5R3V7流式细胞仪，荧光抗体为PE;  3.储存条件及有效期：2-8℃避光储存有效期至少12个月。  4.准确度：  试剂对已知靶值的细胞的检测结果应在靶值范围内；  5.精密度：  （a）阳性百分比≥30%时，检测结果的CV值≤8%；或  （b）阳性百分比<30%时，检测结果的CV值≤15%。 |  |
| 20 | HLA-DR  检测试剂 | 1.预期用途：外周血HLA-DR检测，可与其他检测试剂（如CD14\CD64等）搭配使用；  2.流式细胞法，至少适用于BioCyte-B5R3V7流式细胞仪，荧光抗体为PE-Cy7；  3.储存条件及有效期：2-8℃储存有效期至少12个月；  4.准确度：  试剂对已知靶值的细胞的检测结果应在靶值范围内；  5.精密度：  （a）阳性百分比≥30%时，检测结果的CV值≤8%；或  （b）阳性百分比<30%时，检测结果的CV值≤15%。 |
| 21 | CD34抗体试剂 | 1.预期用途：造血干细胞流式细胞法计数检测,可与CD45等试剂搭配使用；  2.流式细胞法，至少适用于BioCyte-B5R3V7流式细胞仪；  3.储存条件及有效期：2-8℃储存有效期至少12个月。  4.准确度：  试剂对已知靶值的细胞的检测结果应在靶值范围内；  5.精密度：  （a）阳性百分比≥30%时，检测结果的CV值≤8%；或  （b）阳性百分比<30%时，检测结果的CV值≤15%。 |
| 22 | CD64检测试剂 | 1.预期用途：用于外周血CD64检测，可与其他脓毒症检测试剂（CD14\HLA-DR等）搭配使用；  2.流式细胞法，至少适用于BioCyte-B5R3V7流式细胞仪，荧光抗体为FITC；  3.储存条件及有效期：2-8℃避光储存，试剂盒自成品生产之日起可稳定保存12个月。  4.准确度：  试剂对已知靶值的细胞的检测结果应在靶值范围内；  5.精密度：  （a）阳性百分比≥30%时，检测结果的CV值≤8%；或  （b）阳性百分比<30%时，检测结果的CV值≤15%。 |  |
| 23 | CD14检测试剂 | 1.预期用途：用于外周血细胞中CD14的表达，可与脓毒症检测试剂（如CD64\HLA-DR等）搭配使用；  2.流式细胞法，至少适用于BioCyte-B5R3V7流式细胞仪，荧光抗体为PE；  3.储存条件及有效期：2-8℃避光储存，试剂盒自成品生产之日起可稳定保存12个月。  4.准确度：  试剂对已知靶值的细胞的检测结果应在靶值范围内；  5.精密度：  （a）阳性百分比≥30%时，检测结果的CV值≤8%；或  （b）阳性百分比<30%时，检测结果的CV值≤15%。 |
| 24 | CD16检测试剂 | 1.预期用途：淋巴细胞亚群检测，可与其他试剂（如CD3/CD8/CD19等）配套使用;  2.流式细胞法，至少适用于BioCyte-B5R3V7流式细胞仪，荧光抗体为PE;  3.储存条件及有效期：2-8℃避光储存有效期至少12个月。  4.准确度：  试剂对已知靶值的细胞的检测结果应在靶值范围内；  5.精密度：  （a）阳性百分比≥30%时，检测结果的CV值≤8%；或  （b）阳性百分比<30%时，检测结果的CV值≤15%。 |

二、耗材遴选方案

有意愿参与的对象，遴选会上需按以下内容提供相关资料并进行报价。

1. **提供耗材报价，提供近三个月我省公立医院同规格产品发票复印件。**
2. **提供产品授权书、说明书、医疗器械产品技术要求、相关三证等。**
3. **遴选会需提供样品一套。**
4. **需提供报名联系人医社保证明。**
5. **遴选参考标准：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **遴选参考标准** |
| **1** | **价格** | **40%** |
| **2** | **产品标准、质量** | **40%** |
| **3** | **产品公立医院市场占有情况及供应商服务能力** | **10%** |
| **4** | **现场样品展示** | **10%** |
|  | **综合** | **100%** |

**项目文件回执单**

请各公司在一周内将此回执单、报名材料（产品授权、说明书、医疗器械产品技术要求、相关三证、报名联系人医社保证明）送至“福建省肿瘤医院设备科”。报名多个产品的，按项目分开制作回执单和报名材料。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **耗材名称** | **厂家** | **注册证号** | **规格型号** |
|  |  |  |  |  |

公司名称：

联系人：

联系电话：

邮箱号：

公司盖章：

202 年 月 日