**项目名称: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 4 月 16 日  文件回执截止时间：2025年 4 月 23 日下午17点00分北京时间  遴选时间： 2025年4月25日下午14点30分北京时间 |
| 2 | 项目：**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 | 凝血酶-抗凝血酶Ⅲ复合物检测试剂盒（TAT）及配套试剂耗材 | 1.预期用途：用于定量检测人血浆中凝血酶-抗凝血酶Ⅲ复合物（thrombin-antithrombin complex，TAT）的含量。  2.方法学要求：化学发光法。  3.样本类型：血浆（枸橼酸钠抗凝）  4.抗体标记：抗凝血酶Ⅲ抗体进行反应。  5.抗原：血浆中的 TAT  6.性能参数：线性范围： 0.40 ng/mL～120.00 ng/mL；重复性:系数（CV）不大于10.0%  7.抗干扰：对胆红素、血红蛋白、甘油三酯、蛋白在一定浓度时，检测结果的偏差在±10.0%范围内。  8.试剂瓶及校准品未开封存放于2-8°C：可稳定18个月；试剂瓶使用后存放于2-8°C或在机存储：可稳定28天。 | 1、产品应满足相关生产管理标准。  2、遴选会上需提供样品或彩页  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 | 纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物检测试剂盒（PIC）及配套试剂耗材 | 1.预期用途：用于体外定量测定人血浆中的纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物含量。  2.方法学要求：化学发光法。  3.样本类型：血浆（枸橼酸钠抗凝）是推荐使用的样本类型。  4.抗体标记：吖啶标或碱性磷酸酶记的PIC抗体进行反应。  5.抗原：血浆中的 PIC。  6.性能参数：线性范围： 0.050 μg/mL～40.000 μg/mL；重复性:系数（CV）不大于10.0%；  7.抗干扰：对胆红素、血红蛋白、甘油三酯、蛋白在一定浓度时，检测结果的偏差在±10.0%范围内。  8.试剂瓶及校准品未开封存放于2-8°C：可稳定18个月；试剂瓶使用后存放于2-8°C或在机存储：可稳定28天； |
| 3 | 血栓调节蛋白检测试剂盒（TM）及配套试剂耗材 | 1.预期用途：用于体外定量测定人血浆中血栓调节蛋白 TM 的含量。  2.方法学要求：化学发光法。  3.样本类型：血浆（枸橼酸钠抗凝）是推荐使用的样本类型。  4.抗体标记：吖啶或碱性磷酸酶标记的TM抗体进行反应。  5.抗原：血浆中的TM。  6.性能参数：线性范围：1.00 TU/mL～200.00 TU/mL；重复性:系数（CV）不大于10.0%；  7.抗干扰：对胆红素、血红蛋白、甘油三酯、蛋白在一定浓度时，检测结果的偏差在±10.0%范围内。  8.试剂瓶及校准品未开封存放于2-8°C：可稳定18个月；试剂瓶使用后存放于2-8°C或在机存储：可稳定28天； |
| 4 | 组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂1复合物检测试剂盒（tPAI-C）及配套试剂耗材 | 1.预期用途：用于体外定量测定人血浆中的组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1 复合物（t-PAIC）的含量。  2.方法学要求：化学发光法。  3.样本类型：血浆（枸橼酸钠抗凝）是推荐使用的样本类型。  4.抗体标记：吖啶或碱性磷酸酶标记的t-PAIC抗体进行反应。  5.抗原：血浆中的t-PAIC。  6.性能参数：线性范围：1.00 ng/mL～100.00 ng/mL；重复性:系数（CV）不大于10.0%；  7.抗干扰：对胆红素、血红蛋白、甘油三酯、蛋白在一定浓度时，检测结果的偏差在±10.0%范围内。  8.试剂瓶及校准品未开封存放于2-8°C：可稳定18个月；试剂瓶使用后存放于2-8°C或在机存储：可稳定28天； |
| 5 | 异常凝血酶原检测试剂盒（PIVKA-Ⅱ）及配套试剂耗材 | 1.用途：定量检测人血清中异常凝血酶原（PIVKAⅡ）含量；  2.线性范围：检测血清PIVKAⅡ线性范围应至少涵盖5-70000mAU/mL的样本，相关系数r应不低于0.9900；  3.准确度：测定与已知值的相对偏差应在20%以内；  4.精密度：批内/批间精密度均应≤15%；  5.试剂批间差：使用不同批号试剂检测样本时，测定值的CV值应≤15%； |
| 6 | 甲胎蛋白及其异质体比率测定试剂盒（AFP-L3）及配套试剂耗材 | 1.用途：定量检测人血清中甲胎蛋白（AFP）及其异质体比率（AFP-L3%）；  2.线性范围：检测血清AFP线性范围应至少涵盖1-1000ng/mL的样本，相关系数r应不低于0.9900；检测血清AFP-L3%线性范围应至少涵盖1-99%的样本，相关系数r应不低于0.9900；  3.准确度：测定与已知值的相对偏差应在15%以内；  4.精密度：批内/批间精密度均应≤15%； |
| 7 | 糖化血红蛋白测定试剂盒（HbA1c）及配套试剂耗材 | 1.检测原理：高效液相色谱法；  2.检测样本类型及项目：全血HbA1c；  3.线性范围：检测全血HbA1c线性范围应至少涵盖3%-15%的样本，相关系数r应不低于0.9900；  4.准确度：通过比较糖化血红蛋白标准物质与检测结果之间的相对偏差来评估，测量值相对糖化血红蛋白标准物质标示值偏差应在-8.0%~+8%范围内；  5.精密度：批内/批间精密度均应≤15%；  6.以2024年国家卫生健康委临检中心HbA1c室间质评相关数据分析，投标试剂的实验室数≥200家； |
| 8 | （FM）及配套试剂耗材 | 1.预期用途:用于定量检测血浆中表现为可溶性复合物或不表现为可溶性复合物的纤维蛋白单体。  2.方法学要求：免疫比浊法。  3.样本类型：血浆（枸橼酸钠抗凝）是推荐使用的样本类型。  4.抗原：血浆中的FM。  5.性能参数：线性范围：5-150ug/mL；重复性:系数（CV）不大于10.0%；  6.抗干扰：对胆红素、血红蛋白、甘油三酯、蛋白在一定浓度时，检测结果的偏差在±10.0%范围内。  7.试剂：未开封且无破损的原瓶试剂，2～8 °C可稳定18个月。试剂瓶使用后存放于2-8°C或在机存储：可稳定7天； |
| 9 | 心肌肌钙蛋白（cTN）及配套试剂耗材 | 1.预期用途：人血清或血浆肌钙蛋白（T或I）定量测定  2.方法学要求：化学发光/电化学发光法  3.样本类型：血清或血浆  4.重复性：批内不大于5.0%；批间不大于10.0%  5.量值可溯源至国际参考品或参考方法  6.试剂盒稳定性：2~8℃条件下不短于6个月  7.产品性能满足高敏性能要求（表观健康人群检出率大于50%及参考区间第99百分位上限CV不大于10%） |
| 10 | N末端脑钠肽前体（NT-proBNP）及配套试剂耗材 | 1.预期用途：人血清或血浆NT-proBNP定量测定  2.方法学要求：化学发光/电化学发光法  3.样本类型：血清或血浆  4.重复性：批内不大于8.0%；批间不大于15.0%  5.量值可溯源至国际参考品或参考方法  6.试剂盒稳定性：2~8℃条件下不短于6个月 |
| 11 | 肌酸激酶同工酶MB亚型（CK-MB）及配套试剂耗材 | 1.预期用途：人血清或血浆CK-MB定量测定  2.方法学要求：化学发光/电化学发光法  3.样本类型：血清或血浆  4.重复性：批内不大于8.0%；批间不大于15.0%  5.量值可溯源至国际参考品或参考方法  6.试剂盒稳定性：2~8℃条件下不短于6个月 |
| 12 | 肌红蛋白（MYO）及配套试剂耗材 | 1.预期用途：人血清或血浆肌红蛋白定量测定  2.方法学要求：化学发光/电化学发光法  3.样本类型：血清或血浆  4.重复性：批内不大于8.0%；批间不大于15.0%  5.量值可溯源至国际参考品或参考方法  6.试剂盒稳定性：2~8℃条件下不短于6个月 |
| 13 | 降钙素原（PCT）及配套试剂耗材 | 1.预期用途：人血清或血浆降钙素原定量测定  2.方法学要求：化学发光/电化学发光法  3.样本类型：血清或血浆  4.重复性：批内不大于8.0%；批间不大于15.0%  5.量值可溯源至国际参考品或参考方法  6.试剂盒稳定性：2~8℃条件下不短于6个月 |  |
| 14 | 白细胞介素6（IL-6）及配套试剂耗材 | 1.预期用途：人血清或血浆白细胞介素6定量测定  2.方法学要求：化学发光/电化学发光法  3.样本类型：血清或血浆  4.重复性：批内不大于8.0%；批间不大于15.0%  5.量值可溯源至国际参考品或参考方法  6.试剂盒稳定性：2~8℃条件下不短于6个月 |
| 15 | C反应蛋白（CRP）及配套试剂耗材 | 1.预期用途：人血清或血浆C反应蛋白定量测定  2.方法学要求：化学发光/电化学发光法  3.样本类型：血清或血浆  4.重复性：批内不大于10.0%；批间不大于15.0%  5.量值可溯源至国际参考品或参考方法  6.试剂盒稳定性：2~8℃条件下不短于6个月 |

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. **遴选会需提供样品或彩页一套。**
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