**项目名称: 菌种保藏管等检验试剂（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 17 日文件回执截止时间：2025年 3 月 24 日下午17点00分北京时间遴选时间： 2025年3月 25 日下午 14点30分北京时间  |
| 2 | 项目：**菌种保藏管等检验试剂（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 | 菌种保藏管 | 1、规格：能满足2ml体积存储容量的需求，4色混装，80支/盒。2、PP材质，外旋盖，自密封性能好。3、保存管需含特制小珠和特殊溶液，将培养好的菌株接入溶液中，摇匀成菌悬液，细胞吸附于小珠上，吸出溶液，将保存管置-70℃需至少保存10年，置-10℃——-15℃至少保存1年以上。4、可于-20℃或-70℃储存，菌种复苏时只需要使用其中的一柆珠子，需适用于对菌种进行保藏的实验室。5、管身条形码可完全追溯，需适配常用条形码阅读器。6、可长时间储存苛刻菌、酵母菌和霉菌。7、彩色球子和帽子易于保存和识别保存的不同菌种。 | 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 | 艰难梭菌谷氨酸脱氢酶抗原及毒素检测试剂盒 | 1. 方法学：酶联免疫层析法
2. 是否纯在艰难梭菌细菌和细菌毒素，用于辅助诊断由艰难梭菌感染引起的腹泻、腹痛、伪膜性结肠炎等疾病。
3. 样本类型：腹泻患者的粪便，适用于成形/不成形的粪便样本。
4. 同时间检测艰难梭菌抗原和毒素。
5. 检测速度：≤30分钟出结果。
6. 自带质控。
 |
| 3 |  维生素D检测试剂盒 | 1. 样本量≤30 μl。2. 检测时间≤50 min。3. 线性范围：检测下限≤2ng/mL、检测上限≥150ng/ml。4. 精密度：≤10.0%（浓度>15.0ng/mL ）。5. 分析灵敏度不高于5.0 nmol/L (2.00 ng/mL)。6. 溯源性：可提供溯源性相关材料。7. 试剂上机稳定性≥28天。8. 定标稳定性≥28天。 |
| 4 | 细菌抗体测定（军团菌） | 1.方法学：胶体金免疫法；2.检测项目：嗜肺军团菌抗体IgG；3.检测时限：≤30分钟；4.标本类型：血清。 |
| 5 | 碳青霉烯酶检测卡 | 1. 方法学：胶体金免疫层析法，操作简单。2．标本类型：培养后的细菌菌株。3. 检测速度：≤30分钟出结果。4．检测标记物：碳青霉烯酶耐药基因 。5．检测分型：KPC 型/ NDM 型/ IMP 型/ VIM 型/OXA-48 型。 |
| 6 | 胃泌素17检测试剂盒 | 1、方法学要求:化学发光技术或其他化学发光免疫分析2、预期用途：胃泌素17定量测定3、准确度:相对偏差在±10%范围内，或回收率应在90%-110%范围内。4、线性范围至少覆盖:1.5～320pmol/L5、未开封并保存于2℃~8℃，试剂盒有效期不少于12个月。 |
| 7 | 血浆肝素含量测定试剂盒 | 1.适用于科室现有凝血分析平台。2.试剂稳定性好，开瓶稳定，开瓶后2-8℃至少稳定30天，开瓶后仪器上至少稳定7天。3.试剂可报告范围广，检测下限可低至0.1IU/mL，检测上限应覆盖到临床肝素治疗用量范围，至少扩展到2.0IU/mL。4.试剂盒精密度高，SD值小于0.1IU/ml5.有配套的质控品及校准品，校准品可溯源至国际标准品。 |
| 8 | 普通肝素质控品 | 1.适用于普通肝素（UFH）项目的质控监测2.质控品性能稳定，易保存，存储时间长3.质控品至少包含正常和异常两个浓度水平 |
| 9 | 低分子肝素质 控品 | 1.适用于低分子量肝素（LMWH）项目的质控监测2.质控品性能稳定，易保存，存储时间长3.质控品至少包含正常和异常两个浓度水平 |
| 10 | 普通肝素及低分子肝素定标品 | 1.适用于普通肝素（UFH）和低分子量肝素（LMWH）项目的校准2.校准品性能稳定，易保存，存储时间长3.)可溯源至国际标准品 |
| 11 | 样品稀释液 | 1. 适用于贝克曼DXI800化学发光分析仪2. 预期用途：用于激素项目TPO-Ab、Tg-Ab、维生素B12、叶酸、铁蛋白等项目高值样本的稀释。 |
| 12 | 样本稀释液 | 1. 适用于贝克曼DXI800化学发光分析仪2. 预期用途：用于激素项目Tg项目高值样本的稀释。 |
| 13 | 前列腺特异性抗原同源异构体测定试剂盒（P2PSA） | 1、适用标本类型：血清；2、适用仪器：适用于贝克曼DXI800全自动免疫化学发光分析仪，可通过读取试剂条码直接识别试剂。3、溯源性：能提供相关溯源标准资料。4、不精密度：浓度≥10pg/mL的总不精密度<10%.5、重复性：重复测定高、中、低浓度样本，变异系数（CV）应≦<10% |  |
| 14 | 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（FPSA） | 1、适用标本类型：血清；2、方法学：化学发光法或其他免疫学方法，可通过读取试剂条码直接识别试剂；3、可联合检测P2PSA、tPSA等项目，评估患前列腺癌风险；4、溯源性：能提供相关溯源标准资料；5、不精密度：浓度≥10pg/mL的总不精密度<10%；6、重复性：重复测定高、中、低浓度样本，变异系数（CV）应≦<10%。 |
| 15 | 总前列腺特异性抗原测定试剂盒（tPSA） | 1、适用标本类型：血清；2、方法学：化学发光法或其他免疫学方法，可通过读取试剂条码直接识别试剂；3、可联合检测P2PSA、fPSA等项目，评估患前列腺癌风险；4、溯源性：能提供相关溯源标准资料；5、不精密度：浓度≥10pg/mL的总不精密度<10%；6、重复性：重复测定高、中、低浓度样本，变异系数（CV）应≦<10%。 |
| 16 | 活化部分凝血活酶时间测定（FSL）试剂盒 | 1.适用于希森美康 CS 5100全自动凝血分析仪。2.试剂稳定性好，未开封试剂，2-8℃保存，有效期24个月。一旦开瓶，试剂在2-15℃可稳定7天。3.批内不精密度（瓶间差）：用正常值质控血浆测试，试剂盒的批内不精密度（变异系数，CV）应≤5%；用异常值质控血浆测试，试剂盒的批内不精密度（变异系数，CV）应≤5%。4.批间不精密度:检测3个不同批号试剂，批间不精密度应符合：正常值质控血浆：检测结果的变异系数，CV应≤10.0%；异常值质控血浆：检测结果的变异系数，CV应≤10.0%。 5.准确性:Actin FSL的检测结果平均值应在正常值质控血浆和异常值质控血浆标示的靶值范围内。 |  |
| 17 | 真菌药敏试剂盒 | 1.使用范围广：假丝酵母菌属、隐球菌属、丝状真菌属的药敏实验；2.药物种类多：多烯类、氟胞嘧啶、三唑类、棘白菌素类；3.检测方法：依照CLSI规定的标准提供的肉汤稀释法；4.检测设备：无需仪器；5.自带质控。 |
| 18 | 人附睾蛋白4（HE4）检测试剂盒 | 1.适用于科室现有检测平台，无需新增检测仪器。2.检测时间≤20 min。3.线性范围：检测下限≤20.0pmol/L、检测上限≥1500pmol/L。4.试剂机上稳定性≥20天。5.能够提供配套的定标品、质控品及卵巢恶性肿瘤风险算法（ROMA）。6.有做卵巢恶性肿瘤风险算法（ROMA）卫生经济学研究，并提供证明材料。7.有中国人群参考范围，除可按绝经前、绝经后区分外，还可按年龄区分，提供证明材料。 |
| 19 | 奈瑟氏球菌/嗜血杆菌药敏试剂盒 | 1. 适用范围：该试剂板用于奈瑟菌和嗜血杆菌的鉴定及体外药敏检测。
2. 药物种类多：可同时检测≥21种抗菌药物，包含青霉素、头孢他啶、头孢克洛、米诺环素、环丙沙星、阿奇霉素、氧氟沙星等抗菌药物。
3. 检测方法：依照CLSI规定的标准提供的肉汤稀释法
4. 检测设备：无需仪器 。
5. 准确率：试剂板对质控菌株鉴定的准确率应为≥ 95%；试剂板对质控菌株抗菌药物 MIC 测定的准确率应为 ≥95%。
6. 试剂板对质控菌株抗菌药物MIC测定的批间不精密度应≤10%。
 |  |
| 20 | 链球菌/肠球菌鉴定药敏卡 | 1.适用范围：用于链球菌/肠球菌的鉴定及体外药敏试验。2.药物检测：采用MIC法，4-6个浓度梯度，依照CLSI规定的标准判读。可同时检测≥21种抗菌药物，包含青霉素、万古霉素等。 3.准确率：试剂板对质控菌株鉴定的符合率应为 100%；试剂板对质控菌株抗菌药物 MIC 测定的符合率应为 100%。 |
| 21 | 甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 | 1.检测方法：采用胶体金法, 测试卡单独包装；2.检测设备：无需仪器 、操作简单；3.试剂自带质控；4.结果判断清晰、重复性好。 |
| 22 | 巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒 | 1、预期用途:巨细胞病毒IgG抗体定量或定性测定2、方法学要求:化学发光法，适用于化学发光仪检测。3、准确度:回收率应在90%-110%范围内。4、精密度:批内<10%，批间<15%。5、样本类型:血清或血浆6、抗干扰能力:血红蛋白浓度≤10mg/mL、甘油三酯浓度≤20mg/mL、胆红素浓度≤0.4mg/mL对检测结果无明显干扰。7、试剂盒有效期不少于12个月。 |  |
| 23 | 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒 | 1、预期用途:巨细胞病毒IgM抗体定量或定性测定\*2、方法学要求:化学发光法，适用于化学发光仪检测。3、准确度:回收率应在90%-110范围内。4、精密度:批内<10%,批间<15%。5、样本类型:血清或血浆6、抗干扰能力:血红蛋白浓度≤10mg/mL、甘油三酯浓度≤20mg/mL、胆红素浓度≤0.4mg/mL对检测结果无明显干扰。7、试剂盒有效期不少于12个月。 |
| 24 | 单纯疱疹病毒1型IgM抗体检测试剂盒 | 1、预期用途:单纯疱疹病毒1型IgM抗体定量或定性测定\*2、方法学要求:化学发光法，适用于化学发光仪检测。3、准确度:回收率应在90%-110%范围内。4、精密度:批内<5%，批间<10%。5、样本类型:血清或血浆。6、钩状效应:在100倍截断值内无明显钩状效应。7、试剂盒有效期不少于12个月。 |
| 25 | 单纯疱疹病毒1型IgG抗体检测试剂盒 | 1、预期用途:单纯疱疹病毒1型IgG抗体定量或定性测定2、方法学要求:化学发光法，适用于化学发光仪检测。3、准确度:回收率应在90%-110%范围内。4、精密度:批内<5%,批间<10%。5、样本类型:血清或血浆。6、钩状效应:在100倍截断值内无明显钩状效应。7、试剂盒有效期不少于12 个月。 |  |
| 26 |  清洗液  | 1. 适用于Elecsys和cobas e免疫分析仪2. 预期用途：检测过程中反应体系的清洗3. 储存条件及有效期：15～25℃保存，有效期 ≥24 个月4. 稳定性：未开封可稳定至规定的有效日期，置于分析仪上≥4 周5. 主要组成成份及要求；试剂探针清洁溶液≥80ml；KOH 176 mmol/L (相应pH值为13.2)；去污剂≤ 1 %。 |  |

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