**项目名称:菌种保藏管等检验试剂（耗材）公开遴选**

**（二次挂网）**

**第一部分 须知前附表**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **主 要 内 容** |
| 1 | 文件发出时间： 2025年 5 月 28 日文件回执截止时间：2025年 6 月 5 日下午17点00分北京时间遴选时间： 2025年6月6日上午9点北京时间 |
| 2 | 项目：**菌种保藏管等检验试剂（耗材）公开遴选（二次挂网）** |
| 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；2.保存管帽子不同颜色混装，易于识别保存的不同菌种；2.PP材质，外旋盖，自密封性能好。3.保存管含特制小珠，便于细菌吸附，菌种复苏时只需要使用其中的一粒珠子。4.保存管含特殊溶液，便于细菌长期保存；置-70℃及以下至少可保存10年，置-10℃~-15℃至少可保存1年以上。5.可长时间储存苛刻菌、酵母菌和霉菌。 | 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 | 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.出结果时间：≤30分钟；4.适用标本类型：血清。 |
| 3 | 碳青霉烯酶检测卡 | 1.方法学：胶体金免疫层析法；2.适用标本类型：培养后的细菌菌株；3.出结果时间：≤30分钟；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； |
| 4 | 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。 |
| 5 | 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%。 |
| 6 | 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%。 |
| 7 | 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.用于检测艰难梭菌细菌抗原和细菌毒素，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.适用样本类型：腹泻患者粪便，适用于成形/不成形粪便样本。4.出结果时间：≤30分钟。5.自带质控。 |
| 8 | 维生素D检测试剂盒 | 1.预期用途：定量检测人血清和血浆中总25-羟维生素D的含量；2.样本量≤30 μl。3.出结果时间：≤50 min。4.线性范围：检测下限≤10ng/mL、检测上限≥150ng/ml。5.溯源性：可提供溯源性相关材料。6.试剂上机稳定性≥28天。 |
| 9 | 胃泌素17检测试剂盒 | 1.方法学要求:化学发光法或其他化学发光免疫分析法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:10～300pmol/L5.未开封并保存于2℃~8℃，试剂盒有效期不少于12个月。 |
| 10 | 血浆肝素含量测定试剂盒 | 1.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。2.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。3.试剂盒精密度高，SD值小于0.1IU/ml4.有配套的质控品及校准品，校准品可溯源至国际标准品。 |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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。 |
| 15 | 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。 |
| 16 | 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.溯源性：能提供相关溯源标准资料。3.不精密度：浓度≥10pg/mL的总不精密度<10%.4.重复性：重复测定高、中、低浓度样本，变异系数（CV）应≦<10% |
| 17 | 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.可联合检测P2PSA、tPSA等项目，评估患前列腺癌风险；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%。 |
| 18 | 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.可联合检测P2PSA、fPSA等项目，评估患前列腺癌风险；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%。 |
| 19 | 活化部分凝血活酶时间测定（FSL）试剂盒 | 1.试剂稳定性好，未开封试剂，2-8℃保存，有效期24个月。开瓶后试剂在2-15℃可稳定7天。2.批内不精密度（瓶间差）：变异系数CV应≤5%；3.批间不精密度:变异系数CV应≤10.0%；5.准确性:使用正常值或异常值质控血浆，其检测结果平均值均应在标示靶值范围内。 |
| 20 | 人附睾蛋白4（HE4）检测试剂盒 | 1.出结果时间：≤20 min。2.线性范围：检测下限≤20.0pmol/L、检测上限≥1500pmol/L。3.试剂机上稳定性≥20天。4.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）。5.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。 |
| 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（若有）：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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