**3.结核及利福平耐药基因检测试剂**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **技术要求** | **备注** |
| 1 | 结核及利福平耐药基因检测试剂 | 人份 | 1.试剂基于半巢式实时荧光定量PCR技术来完成检测。（试剂能在目前使用的仪器上使用）  2.直接从患者痰液或痰沉淀标本中同时检测结核分枝杆菌复合物和利福平耐药基因。  3. 2小时内能得到检测结果。  4.整个检测流程无需负压PCR实验室，可在二级生物实验室操作。  5 试剂可在2-28摄氏度保存大于12个月。 | 进口 |

**4.干式生化试剂**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **技术要求** | **备注** |
| 1 | 碱性磷酸酶测定干片 | 人份 | 满足院内现有强生奥森多干式生化设备配套使用 | 进口 |
| 2 | 白蛋白测定干片 | 人份 | 进口 |
| 3 | 尿酸测定干片 | 人份 | 进口 |
| 4 | 总蛋白测定干片 | 人份 | 进口 |
| 5 | 尿素氮测定干片 | 人份 | 进口 |
| 6 | 总胆红素测定干片 | 人份 | 进口 |
| 7 | γ-谷氨酰转移酶测定干片 | 人份 | 进口 |
| 8 | 氯离子测定干片 | 人份 | 进口 |
| 9 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定干片 | 人份 | 进口 |
| 10 | 钠离子测定干片 | 人份 | 进口 |
| 11 | 钾离子测定干片 | 人份 | 进口 |
| 12 | 磷测定干片 | 人份 | 进口 |
| 13 | 胆固醇测定干片 | 人份 | 进口 |
| 14 | 乳酸脱氢酶测定干片 | 人份 | 进口 |
| 15 | 肌酸激酶同工酶MB测定干片 | 人份 | 进口 |
| 16 | 二氧化碳测定干片 | 人份 | 进口 |
| 17 | 钙测定干片 | 人份 | 进口 |
| 18 | 胆碱酯酶测定干片 | 人份 | 进口 |
| 19 | 肌酸激酶测定干片 | 人份 | 进口 |
| 20 | 乳酸测定干片 | 人份 | 进口 |
| 21 | 血氨测定干片 | 人份 | 进口 |
| 22 | 镁测定干片 | 人份 | 进口 |
| 23 | 淀粉酶测定干片 | 人份 | 进口 |
| 24 | 葡萄糖测定干片 | 人份 | 进口 |
| 25 | 甘油三酯测定干片 | 人份 | 进口 |
| 26 | 丙氨酸氨基转移酶测定干片 | 人份 | 进口 |
| 27 | 肌酐测定干片 | 人份 | 进口 |
| 28 | 高密度脂蛋白测定干片 | 人份 | 进口 |
| 29 | C-反应蛋白测定干片 | 人份 | 进口 |
| 30 | 结合非结合胆红素测定 干片 | 人份 | 进口 |

**6.全自动免疫组化染色试剂**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **技术要求** | **备注** |
| 1 | DAB染色液 (ultraView Universal DAB Detection Kit) | 人份 | 1、适配平台：适配BenchMark XT/ULTRA  2、同一品牌ALK和对应二抗相匹配，保证结果的准确性。检测结果可作为伴随诊断指导临床靶向药物用药（提供与科室现有仪器BenchMark XT/ULTRA相匹配的试剂三类注册证）  3、试剂配送服务期间科室现有配套设备全年原厂 7\*24 小时技术支持，并提供终身免费升级服务（提供承诺函）。  4、响应时间 0.5 小时，接到维护电话 2 小时抵达现场，设备维修期间，保障科室工作，可提供备用机（提供承诺函）。 | 进口 |
| 2 | 苏木素染色液 Hematoxylin II | 人份 | 进口 |
| 3 | 返蓝染色液 Bluing Reagent | 人份 | 进口 |
| 4 | 清洗液 EZ Prep Concentrate (10×) （脱蜡清洗缓冲液） | 桶 | 进口 |
| 5 | 缓冲液 LCS (Predilute) （封盖清洗缓冲液） | 桶 | 进口 |
| 6 | 清洗液 Reaction Buffer Concentrate (10x) （清洗缓冲液） | 桶 | 进口 |
| 7 | 免疫组化抗原修复缓冲液 Cell Conditioning Solution (CC1) | 桶 | 进口 |
| 8 | 抗ALK(D5F3)兔单克隆抗体 (抗ALK(D5F3)兔单克隆抗 体试剂（ 免疫组织化学法） ) | 人份 | 进口 |
| 9 | 增强 DAB 染色液 (OptiView DAB IHC Detection Kit) | 人份 | 进口 |
| 10 | 增强扩增试剂盒（ OptiView Amplification Kit） | 人份 | 进口 |
| 11 | 兔单克隆阴性质控抗体 (Rabbit Monoclonal Negative Control Ig) | 人份 | 进口 |

1. **自免免疫抗体（ENA）检测试剂**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **技术要求** | **备注** |
| 1 | 自免免疫抗体  （ENA） | 人份 | 1. 检测方法：免疫印迹法，多重发光法。 2. \*至少包含，但不仅限于如下项目：双链DNA（dsDNA），核小体（Nucleosome），组蛋白（Histone），SmD1，细胞增殖性抗原（PCNA），核糖体P蛋白（Rib-Po），SS-A/Ro 60KD，SS-A/Ro 52KD，SSB/La，着丝点B（CENP-B），Scl-70，U1-snRNP，AMA-M2，抗Jo-1抗体，抗PM-Scl抗体。 3. 免疫印迹法试剂：需包被DFS70，辅助荧光结果判读，需提供证明文件； Cutoff线：膜条上有 cutoff线 ，作为检测结果判读的标准 ；   4. \*操作时间：实验全程操作时间小于60分钟；需提供证明文件；  5. 试剂有效期：2-8度条件下不低于18个月；需提供证明文件；  6. 重复性：对企业参考品中的 ANA 精密度参考品（R1、R2）分别重复检测 10 次，检测结果一致；为相应抗体阳性，且显色一致。  7. 批间差：用 3 个批号的试剂盒对同一份 ANA 精密度参考品（R1、R2）检测，每个批次重复 10 次，检测结果一致，为相应抗体阳性，且显色一致 ;  8. 阳性符合率：100%；  9. 阴性符合率：100%；  10. \*随试剂提供，或第三方有注册证的质控品；需提供证明文件；  11. 适用于科室在用设备平台或提供技术支持。  12.因项目数变动（目前采购ENA谱试剂为12项，不包含AMA-M2等临床需求量大的项目），每项靶点收费3.5元，建议招标限价为靶点数目乘以3.5元。 | 国产 |

**8.呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（恒温扩增微流控芯片核酸检测试剂盒）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **技术要求** | **备注** |
| 1 | 流感嗜血杆菌核酸检测 | 人份 | 试剂：检测指标、检测通量、反应试剂用量、最低检测限、重复性、特异性、抗干扰能力  设备：工作条件、激发光源、检测系统、平均升（降）温速率、温控精度 | 国产 |
| 2 | 肺炎链球菌核酸检测 | 人份 | 国产 |
| 3 | 金黄色葡萄球菌核酸检测 | 人份 | 国产 |
| 4 | 甲氧西林葡萄球菌核酸检测 | 人份 | 国产 |
| 5 | 肺炎克雷伯菌核酸检测 | 人份 | 国产 |
| 6 | 铜绿假单胞菌核酸检测 | 人份 | 国产 |
| 7 | 鲍曼不动杆菌核酸检测 | 人份 | 国产 |
| 8 | 嗜麦芽窄食单胞菌核酸检测 | 人份 | 国产 |

**9.骨代谢标志物检测试剂**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **技术要求** | **备注** |
| 1 | β-胶原特殊序列 | 人份 | 线性范围：pg/ml；重复性：  批间变异系数（cv）≤%；  功能灵敏度:ng/ml | 进口 |
| 2 | N-MID骨钙素 | 人份 | 线性范围：ng/ml； 重复性：批间变异系数（cv）≤% | 进口 |
| 3 | 总I型胶原氨基端延长肽 | 人份 | 线性范围：ng/ml；  重复性：批间变异系数（cv）≤% | 进口 |

**10.血气检测试剂**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **技术要求** | **备注** |
| 1 | 气瓶组 | 箱 | 测试项目、检测时间、样本量、模块化装配、定标方式、电极技术 | 进口 |
| 2 | 洗液 | 盒 | 进口 |
| 3 | 缓冲液 | 盒 | 进口 |
| 4 | 二氧化碳电极 | 个 | 进口 |
| 5 | 氧电极 | 个 | 进口 |
| 6 | PH电极 | 个 | 进口 |
| 7 | 参比电极 | 个 | 进口 |
| 8 | HCT电极 | 个 | 进口 |
| 9 | 样本试剂泵管 | 套 | 进口 |
| 10 | 血气质控物水平1 | 盒 | 进口 |
| 11 | 血气质控物水平2 | 盒 | 进口 |
| 12 | 血气质控物水平3 | 盒 | 进口 |

**11.HSV2 IgM抗体等检测试剂**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **技术要求** | **备注** |
| 1 | HSV2 IgM 抗 体 检 测 试 剂 盒（酶联免疫法） | 盒 | 1\*检测试剂方法学：化学发光（定量检测）。  优生优育检测项目：弓形虫IgG抗体，弓形虫IgM抗体，巨细胞病毒IgG抗体，巨细胞病毒IgM抗体，风疹病毒IgG抗体，风疹病毒IgM抗体，单纯疱疹病毒I型IgG抗体、单纯疱疹病毒I型IgM抗体、单纯疱疹病毒II型IgG抗体、单纯疱疹病毒II型IgM抗体（或单纯疱疹病毒I+II型IgM、IgG抗体）；  总不精密度≤15%；  优生优育检测项目符合国家室间质评结果，提供国家临检中心相关证明材料；  \*随试剂提供，或第三方有注册证的质控品；需提供证明文件；为方便日常操作，有复合质控物者优先。试剂盒内包含校准品，无需额外购买，且校准品满足溯源要求；  适用于科室在用设备平台或提供技术支持。技术支持设备测试数需满足目前科室检测量，为满足未来发展，通量大者优先。测试数量≥400测试/h。  \*TORCH为重要的优生优育检测项目，为保证实验结果准确及实验室室间比对，要求2023年参加全国卫生部优生优育（TORCH ）室间质评化学发光法的数目不少于100家。  为满足临床需求，可区分单纯疱疹病毒I、II型者优先。  为保证实验室室间质评需求，省内三甲医院用户数建议作为加分项。  因更改方法学后收费增加（18元增至40元），建议以原试剂的成本/收费比例核定新招标预算限价。  说明  HSV1、HSV2、弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒 IgG、IgM抗体检测方法由酶联免疫法更改为化学发光法。理由如下：  ①化学发光法，可以做到定量检测，更好指导临床的优生优育工作。且可以做到标本随到随测，缩短病人等待报告时间，更好服务临床诊疗。临床已多次反映希望检验科改为化学发光法。  ②根据2023年全国卫生部优生优育（TORCH ）室间质评统计结果，参评实验室1644家，其中酶联免疫法456家，化学发光法1123家，更改为化学发光法为大势所趋，且合肥、芜湖等省内大型三甲医院早已采用化学发光法。  ③既往因化学发光法成本较酶联免疫法高，且化学发光法无单独收费，考虑成本因素我院一直采用酶联免疫法试剂，目前安徽省已有化学发光法加收标准，目前酶联免疫法单项收费18元（已无进口试剂加收），化学发光收费40元，化学发光法的试剂耗占比可以在维持甚至低于目前酶联免疫法试剂。 | 国产/进口 |
| 2 | HSV2 型特异性 IgG 抗体检测试剂盒 | 盒 | 国产/进口 |
| 3 | HSV1 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 盒 | 国产/进口 |
| 4 | HSV1 型特异性 IgG 抗体检测试剂盒 | 盒 | 国产/进口 |
| 5 | 弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 盒 | 国产/进口 |
| 6 | 弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 盒 | 国产/进口 |
| 7 | 风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 盒 | 国产/进口 |
| 8 | 风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 盒 | 国产/进口 |
| 9 | 巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 盒 | 国产/进口 |
| 10 | 巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 盒 | 国产/进口 |
| 11 | 抗核抗体检测试剂盒（酶联免疫法）(ANA) | 盒 | 检测试剂方法学：酶联免疫法或化学发光法。进口、国产不限。  检测项目：抗核抗体ANA总抗  检测试剂准确度：相对偏差在±10%范围内；  ANA与其他试剂或方法比较符合率：100%。  检测试剂重复性：CV≤10%；  检测项目符合国家室间质评结果，提供国家临检中心相关证明材料；  试剂盒内包含校准品，无需额外购买，可进行定量或定性检测，且校准品满足溯源要求；可提供同品牌或第三方有注册证的质控控品。  适用于科室在用设备平台或提供技术支持。技术支持设备测试数需满足目前科室检测量，为满足未来发展，通量大者优先。测试数量≥200测试/h。 | 国产/进口 |
| 12 | 抗心磷脂抗体 IgA | 盒 | 检测试剂方法学：酶联免疫法或化学发光法。进口、国产不限。  检测项目：抗心磷脂抗体IgG抗体、抗心磷脂抗体IgM抗体、抗心磷脂抗体IgA抗体；  检测试剂准确度：相对偏差在±10%范围内；  检测试剂重复性：CV≤10%  试剂盒内包含校准品，无需额外购买，可进行定量或定性检测，且校准品满足溯源要求；可提供同品牌或第三方有注册证的质控控品。  适用于科室在用设备平台或提供技术支持。技术支持设备测试数需满足目前科室检测量，为满足未来发展，通量大者优先。测试数量≥200测试/h。 | 国产/进口 |
| 13 | 抗心磷脂抗体 IgG | 盒 | 国产/进口 |
| 14 | 抗心磷脂抗体 IgM | 盒 | 国产/进口 |
| 15 | 便隐血检测试纸（胶体金法） | 人份 |  | 国产 |
| 16 | SS 平板 | 块 |  | 国产 |
| 17 | 念珠菌显色平板 | 块 |  | 国产 |

**12.B族链球菌等检测试剂**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **技术要求** | **备注** |
| 1 | B族链球菌 | 人份 | 1. ★生产规格   大包装：20 人份/盒、48 人份/盒；单管单人份：20 人份/盒  2.★核酸提取  可选配煮沸法或磁珠法自动化提取。  3.★内标  内源性内标设计，监控样本采集、核酸提取和 PCR 扩增的检测全程，减少假阴性结果的出现。  4.★防污体系  UNG 酶防污染体系，减少因 PCR 产物污染引起的假阳性。适用仪器：ABI扩增仪或宏石SLAN-96  5.方法学：荧光PCR法  6.★分析灵敏度 <450copies/mL 7.★精密度  批内/批间、日内/日间精密度检测 Ct 值的变异系数  （CV，%）均小于 5.0%。 | 国产 |
| 2 | EB病毒 | 人份 | ★1.生产规格  包装：20 人份/盒、48 人份/盒；  2.★核酸提取  提取试剂适配科室内重庆中元提取仪EXM-6000或达安SMART提取仪；   1. 试剂组分   PCR 反应液，阳性质控品、阴性质控品、阳性定量参考品。  4.适用仪器  ABI扩增仪或宏石SLAN-96  5.样本类型 全血   1. 检测线性及范围：灵敏度＜ 5×102 基因拷贝，线性范围宽度不低于500～2×108 IU/mL | 国产 |
| 3 | SAA | 人份 | 生产规格、预期用途、试剂组成、储存条件及有效期 | 国产 |
| 4 | 抗Adns酶B | 人份 | 生产规格、预期用途、试剂组成、储存条件及有效期 | 国产 |

**13.结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **技术要求** | **备注** |
| 1 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒  （恒温扩增荧光法） | 人份 | 1、所投产品结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒，满足招标人现有全自动核酸检测仪。(如不能满足需免费提供试剂相配套的检测仪器)  2、预混装试剂，无需人工配置扩增反应液；  3、检测效率：样本上机检测时间≤60分钟。  4、检测系统整合了核酸检测所需的关键步骤，在一个独立的检测管中，可自动化完成样本裂解、核酸提取、扩增和荧光检测全过程； | 国产 |

**14.结核培养瓶**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **技术要求** | **备注** |
| 1 | 结核培养瓶 | 个 | 符合BD BACTEC MGIT 960 全自动分枝杆菌培养使用或免费提供液体培养瓶相适应的仪器（结核液体培养） | 进口/国产 |