**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56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56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1-100%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：胆红素≤60 mg/dL、血红蛋白≤1000 mg/dL、甘油三酯≤3000 mg/dL、血清总蛋白≤12 g/dL 的样本，检测结果的偏差在±10.0%范围内。当样本中 RF≤2000 IU/mL、HAMA≤600 ng/mL、ANA≤500 AU/mL 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56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