

第五章 采购内容及要求

一、技术要求（包括对产品的认证、检验报告等）

第一标段：乙型肝炎病毒核酸定量检测等项目诊断试剂盒技术参数：

	项目名称	检测指标	参考规格	单位	有效期	参考规格 最高限价 (元)	性能参数
1	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒	HBV-DNA	20T	盒	≥9 月	530	* 1. 适用于荧光 PCR 分析仪 CFX-96 型。 *2. 检测方法：实时荧光 PCR 法（提供手工提取试剂）。 3. 最低检出限及定量限：最低检出限浓度为 30IU/ml，最低定量浓度为 100IU/ml。

							4. 精密度：批内及批间的变异系数均小于 5 %。 5. 线性范围：100IU/ml～5.0×10⁸IU/ml。 6. 试剂盒自带内标、阳性定量参考品、阳性质控品、阴性质控品。
2	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒	HCV-RNA	32T	盒	≥12 月	1376	1. 适用于医院现有荧光 PCR 分析仪 CFX-96 型。 2. 检测方法：实时荧光 PCR 法。

						3. 检测限：检测下限为 500IU/ml，最低定量限为 500IU/ml。 4. 精密度：临界阳性样本连续重复 25 次检测均被检出，且其浓度对数值的 CV≤5%。 5. 线性范围：50IU/ml≤HCV RNA≤1.0×10⁸IU/ml，其线性相关系数 r ≥0.98。
--	--	--	--	--	--	---

							6. 试剂盒自带内标、阳性定量参考品、阳性质控品、阴性质控品。
--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------

							7. 分析特异性：与乙型肝炎病毒（HBV）、戊型肝炎病毒（HEV）、人类疱疹病毒 4 型（EB）、人巨细胞病毒（HCMV）、甲型肝炎病毒（HAV）、单纯疱疹病毒 1 型（HSV-1）、单纯疱疹病毒 2 型（HSV-2）、结核分枝杆菌（TB）、金葡菌、白色念珠菌无交叉反应。
--	--	--	--	--	--	--	---

3	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒	HPV	32T	盒	≥18 月	2880	1. 适用于医院现有荧光 PCR 分析仪 CFX-96 型。 2. 检测方法：实时荧光 PCR 法（提供手工提取试剂）。 3. 检测分型：≥23 个型别。 4. 最低检出量：≤20 拷贝/反应。
---	-----------------	-----	-----	---	-------	------	--

						5. 特异性：对感染部位相同的其他病原体（沙眼衣原体、淋球菌、解脲脲原体、生殖支原体、人型支原体、梅毒螺旋体、白色链球菌、阴道毛滴虫、单纯疱疹病毒 2 型、化脓性链球菌、阴道加德纳菌、巨细胞病毒）以及试剂盒检测范围外的 HPV26、HPV61、HPV67、HPV69、HPV71 无交叉反应。
--	--	--	--	--	--	--

							6. 批内精密度和批间精密度：均 $\leq 5.0\%$ 。 7. 试剂盒自带内标、阳性对照、阴性对照。
4	乙型肝炎病毒核酸定量检测质控品（低值）	质控	0.5ml	支	≥ 9 月	70	
5	丙型肝炎病毒核酸定量检测质控品（低值）	质控	0.5ml	支	≥ 12 月	70	
6	带滤芯吸咀	耗材	96 个/盒	盒	≥ 24 月	72	1. 适用于 PCR 实验加样、配制试剂等；

	(10 μ l)					2. 适用于移液器量程范围为 0.5-10ul，10-100ul，20-200ul，100-1000ul； 3. 带滤芯，滤芯选用高品质疏水性材料； 4. 超净无尘生产环境，确保无 DNA 酶，无 RNA 酶，无 RNase 酶，无热原，无菌包装。 5. 严格执行 FDA 的质量体系规范，挂壁残留量低；
--	----------	--	--	--	--	--

7	带滤芯吸咀 (100 μ l)	耗材	96 个/盒	盒	≥ 24 月	72	6. 热稳定性高，化学惰性好。 7. 保证高的密封性和精准度。 8. 与多数品牌移液器匹配性好，装卸省力。
8	带滤芯吸咀 (200 μ l)	耗材	96 个/盒	盒	≥ 24 月	72	
9	带滤芯吸咀 (1000 μ l)	耗材	100 个/盒	盒	≥ 24 月	72	

1. 产品性能指标均能达到行业标准。试剂标本类型：人静脉血标本。
2. 试剂类可提供有医疗器械注册证；耗材类可提供注册证或经营备案凭证。
3. 投标公司需在报价表中标明每种产品的包装规格、整体包装报价、最小单位报价（如人份价、ml 价、支价等）。在单价限价内报价。计分时第 3、6 项占 50%；7-9 项占 50%；其它各项限价内报价，不计入价格分内。
4. 供应试剂耗材期间，提供项目技术支持，配合医院处理检测结果的质疑，需要时联系外单位协作比对试验。
5. 供应试剂耗材期间，保证设备（检测设备及辅助设备如冰箱、离心机等）正常运转，定期校准（至少每年 1 次）及维保；所有设备零配件免费并及时更换。

6. *为减分项，每负偏离缺一项减 4 分。
7. 公司投标时耗材名称书写格式：招标名称（注册证名称）。

第二标段：血栓弹力图试剂技术参数：							
	项目名称	检测指标	参考规格	单位	有效期	参考规格 最高限价 （元）	性能参数
1	血栓弹力图普通杯检测试剂盒（粘度测定法）	凝血功能	10 人份/盒	盒	≥36 月	113 元/人份	1. 外观: 试剂盒外观整洁, 标识清晰。试剂盒内的各液体组分应澄清透明, 无沉淀或絮状物, 无漏液。样品测定杯无破损, 无变形。

							2. 有效性:用本试剂盒分别检测临床确定的 3 例凝血正常样本和 3 例凝血异常样本,各自检测血凝时间(R)、血块成形时间(K)、血块强度(MA)、血凝速率(Ang1),每例凝血正常样本检测结果应在血栓弹力图(普通杯)检测试剂盒正常参考区间内,每例凝血异常样本检测结果应至少有一项指标在血栓弹力图(普通杯)检测试剂盒正常参考区间以外。
--	--	--	--	--	--	--	--

							3. 批内精密度:将质控血浆 Level 1 及 Level 2 分别用同批试剂检测 10 次, 计算血凝时间(R)、血块形成时间(K)、血块强度(MA), 血凝速率(Angle)的变异系数(CV)均应 $\leq$ 15%。
--	--	--	--	--	--	--	---

							4. 批间精密度:将质控血浆 Level 1 及 Level 2 分别用不同三批试剂各检测10次,计算血凝时间(R)、血块形成时间(K)、血块强度(MA),血凝速率(Angle)的变异系数(CV)均应≤15%。
--	--	--	--	--	--	--	---

							5. 抗干扰性：质控血浆 Level 2 中分别加入甘油三酯（终浓度 10mg/L）、胆红素（终浓度 5mg/L），血红蛋白（终浓度 5mg/L），R，MA，Angle 和 K 都应在规定的允许范围内。
2	血栓弹力图肝素杯检测试剂盒（粘度测定法）	凝血功能	5 人份/盒	盒	≥12 月	230 元/人份	1. 外观整洁，标识清晰，各液体组分应澄清透明，无沉淀或絮状物，无漏液。样品测定杯无破损，无变形。

							2. 有效性:用本试剂盒检测临床确定的 3 例无肝素残留的普通全血样本,用普通杯和肝素酶杯试验分别测得的普通杯血凝时间 (R1)、肝素酶杯血凝时间 (R2), $R1-R2 \leq 1\text{min}$; 同时用本试剂盒检测临床确定的 3 例有肝素的全血样本,用普通杯和肝素酶杯试验分别测得的普通杯血凝时间 (R1)、肝素酶杯血凝时间 (R2), $R1-R2 \geq 1\text{min}$ 。
--	--	--	--	--	--	--	--

[illegible]

								4. 批间精密度:将无肝素的质控血浆 Level 2 用三个批试剂盒的普通杯和肝素酶杯各检测 10 次,计算血凝时间 R1、R2 的变异系数(CV)均应 $\leq 15\%$;将含有 0.0033mg/mL 肝素钠的质控血浆 Level 2 用不同批试剂盒的肝素酶杯检测 10 次,计算血凝时间(R)的变异系数(CV)均应 $\leq 15\%$ 。
--	--	--	--	--	--	--	--	---

[illegible]

3	血小板聚集功能检测（AA 途径）试剂盒（粘度测定法）	血小板功能	1 人份/盒	盒	≥12 月	470 元/人份	1. 外观整洁，标识清晰。各液体组成应澄清透明，无沉淀或絮状物，无漏液。样品测定杯无破损，无变形 2. 准确性：用本试剂盒同进口试剂盒对 10 例临床样本进行对照检测，测得抑制率相关系数 $r \geq 0.975$
---	----------------------------	-------	--------	---	-------	----------	---

4	血小板聚集功能检测（ADP途径）试剂盒（粘度测定法）	血小板功能	1 人份/盒	盒	≥12 月	470 元/人份	3. 批内精密度：用普通杯检测同一份枸橼酸钠抗凝全血 5 次，计算血块强度（MA）变异系数(CV)应≤15%。用同批试剂盒的巴曲酶杯、二磷酸腺苷杯及花生四烯酸杯分别检测同一份肝素抗凝全血 5 次，计算血块强度（MA）变异系数(CV)应≤15%。
---	----------------------------	-------	--------	---	-------	----------	--

5	血小板聚集功能检测（AA 及 ADP 途径）试剂盒（粘度测定法）	血小板功能	1 人份/盒	盒	≥12 月	600 元/人份	4. 批间精密度：用不同三批试剂盒的普通杯检测同一份枸橼酸钠抗凝全血各 5 次，计算血块强度（MA）变异系数(CV)应≤15%。用不同三批试剂盒每一批的巴曲酶杯、二磷酸腺苷杯及花生四烯酸杯分别检测同一份肝素抗凝全血 5 次，计算血块强度（MA）变异系数(CV)应≤15%。
---	----------------------------------	-------	--------	---	-------	----------	--

1. 产品性能指标均能达到行业标准。标本类型：人静脉血标本。
2. 试剂类可提供有医疗器械注册证；耗材类可提供注册证或经营备案凭证。
3. *试剂要能适用于医院现有血栓弹力图仪 CFMS LEPU-8800 型。
4. 投标公司需在报价表中标明每种产品的包装规格、整体包装报价及产品单价（最小单位报价如人份价）。在单价限价内报价。计分时第 1、5 项各占 50%；其它各项限价内报价，不计入价格分内。
5. 供应试剂耗材期间，提供项目技术支持，配合医院处理检测结果的质疑，需要时联系外单位协作比对试验。
6. 供应试剂耗材期间，保证设备及支持设备（冰箱、离心机、移液器等）正常运转，定期校准（至少每年 1 次）及维保；所有设备零配件免费并及时更换。
- 7.*为减分项，每负偏离缺一项减 4 分。
8. 公司投标时耗材名称书写格式：招标名称（注册证名称）。

