|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 规格型号 | 购置数量 | 技术要求 | 交货日期（有效期） | 用 途 | 备注 |
|
| 1 | 铁蛋白检测试剂盒（磁微粒发光）内含定标液 | 100人份/盒 | 5盒 | 能适配安图LUMO Plus2000化学发光仪使用（中标后提供以下参数指标） 1.分析灵敏度最低检测限≤5 μg/L，确保早期缺铁性贫血的筛查能力。2.精密度：批内 CV≤5%，批间相对极差≤10%，符合《体外诊断试剂分析性能评估指导原则》要求。3.准确度：与标准品或参考方法的相对偏差≤±10%4.抗干扰能力：需通过溶血（Hb≤5 g/L）、黄疸（TBil≤342 μmol/L）、乳糜血（TG≤15 mmol/L）等干扰试验，结果偏差≤±10% （属于第三类医疗器械投标时提供医疗注册证）  | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测血样本 | 国产 |
| 2 | 25羟维生素D检测试剂盒（磁微粒发光）内含定标液 | 100人份/盒 | 5盒 | 适配安图LUMO Plus2000化学发光仪使用（中标后提供以下参数指标检测报告备查）  1.检测范围与灵敏度线性范围需覆盖3-100ng/mL，并能准确检测＞100ng/mL 的异常样本（如维生素 D 中毒患者）。最低检测限（LoD）≤1ng/mL，精密度要求提升至批内 CV≤4%、批间 CV≤8%\*\*，显著高于行业标准（CLSI EP15-A3 要求批内 CV≤10%）。2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤15g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50%。（属于第三类医疗器械投标时提供医疗注册证） | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测血样本 | 国产 |
| 3 | 内分泌质控品Ⅱ含血清25羟基维生素D | 3\*3ml（水平1和水平2各1支） | 1盒 | 适配安图LUMO Plus2000化学发光仪使用1.检测范围与灵敏度线性范围需覆盖0.5-200mg/L，并能准确检测＞200mg/L 的异常样本（如严重感染患者）。最低检测限（LoD）≤0.5mg/L，精密度要求提升至批内 CV≤4%、批间 CV≤8%，2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤15g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50%。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测血样本 | 国产 |
| 4 | C反应蛋白(CRP)测定试剂盒 | 200测试数 | 2盒 | 开放通道适配迈瑞全自动生化分析仪使用1.检测范围与灵敏度线性范围需覆盖0.08-355.95mg/L，最低检测限（LoD）≤0.057mg/L，精密度要求提升至批内 CV≤3%、批间 CV≤5%，2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤15g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50%。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测血样本 | 国产 |
| 5 | C反应蛋白定标液（定标液必须与试剂相匹配） | 低值和高值各一支 | 1盒 | 开放通道适配迈瑞全自动生化分析仪使用1.浓度覆盖定标液浓度范围需与试剂检测范围（0.08-355.95mg/L）完全匹配。2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤15g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50%。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测血样本 | 国产 |
| 6 | C反应蛋白质控品 | 水平1和水平2各1支 | 1盒 | 开放通道适配迈瑞全自动生化分析仪使用1.浓度覆盖质控品浓度需覆盖迈瑞试剂检测范围（0.08-355.95mg/L）的关键节点，低水平（1.5mg/L）、中水平（50mg/L）、高水平（200mg/L）。2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤15g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50%。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测血样本 | 国产 |
| 7 | 总胆固醇(TC) | 200测试数 | 5盒 | 开放通道适配迈瑞全自动生化分析仪使用（属于第二类医疗器械投标时提供医疗注册证）1.浓度覆盖定标液浓度范围需与试剂检测范围（0-15.5mmol/L）完全匹配，2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤15g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50%。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测血样本 | 国产 |
| 8 | 甘油三酯(TG) | 200测试数 | 5盒 | 开放通道适配迈瑞全自动生化分析仪使用（属于第二类医疗器械投标时提供医疗注册证）1.浓度覆盖试剂检测范围需与迈瑞试剂完全匹配（0-15.5mmol/L）2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤15g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50%。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测血样本 | 国产 |
| 9 | 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C) | 205测试数 | 5盒 | 开放通道适配迈瑞全自动生化分析仪使用1.浓度覆盖试剂检测范围需与迈瑞试剂完全匹配（0.05-6.0mmol/L）。2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤15g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50% | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测血样本 | 国产 |
| 10 | 低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C) | 205测试数 | 5盒 | 开放通道适配迈瑞全自动生化分析仪使用1.浓度覆盖试剂检测范围需与迈瑞试剂完全匹配（0-12.93mmol/L）。2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤15g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50%。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测血样本 | 国产 |
| 11 | 脂类校准品（校准品必须与TG\TC\HDL-C\LDL-CA同一个个厂家） | 5\*1ml | 1盒 | 开放通道适配迈瑞全自动生化分析仪使用1.浓度覆盖试剂检测范围需与迈瑞试剂完全匹配（0-12.93mmol/L）。2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤15g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50%。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测耗材 | 国产 |
| 12 | 全自动免疫检验系统用底物液 | 110ml×1套/盒 | 1盒 | 适配安图LUMO Plus2000化学发光仪使用1.灵敏度底物液能检出不大于10⁻¹⁶ mol的碱性磷酸酶2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤4g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50%。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测耗材 | 国产 |
| 13 | 样本稀释液 | 250ml×4瓶/盒 | 1盒 | 适配安图LUMO Plus2000化学发光仪使用1.线性范围与灵敏度线性范围需覆盖临床常见区间（如 0.2-200mg/L），灵敏度需满足检测下限≤0.1mg/L，2.抗干扰能力强化溶血（Hb≤4g/L）、黄疸（TBil≤3420μmol/L）、乳糜血（TG≤16.95mmol/L）等干扰试验结果偏差需≤±5%，较常规要求（±10%）提升 50%。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测耗材 | 国产 |
| 14 | 清洗液 | 500ml×4瓶/盒 | 1盒 | 适配安图LUMO Plus2000化学发光仪使用1.清洗效率与携带率对高浓度样本（如 HBsAg≥250IU/mL、Anti-HIV≥100COI）的携带率需≤0.1%，清洗后比色杯空白吸光度需≤0.05（340nm 波长），确保无残留干扰后续检测。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测耗材 | 国产 |
| 15 | 系统清洗液 | 10ml×6瓶/盒 | 1盒 | 适配安图LUMO Plus2000化学发光仪使用1.清洗效率与携带率对高浓度样本（如 HBsAg≥250IU/mL、Anti-HIV≥100COI）的携带率需≤0.1%。清洗后比色杯空白吸光度需≤0.05（340nm 波长），确保无残留干扰后续检测。单次清洗时间≤60 秒，较传统手动清洗效率提升 80% | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测耗材 | 国产 |
| 16 | 样本杯 | 500支/包 | 1包 | 适配安图LUMO Plus2000化学发光仪使用1.抗残留与洁净度杯壁亲水性：接触角≤30°，样本残留量≤0.5μL。洁净度：无可见颗粒物，无酶类污染物，无致热源。耐化学性耐受常见样本及试剂（血清、EDTA 血浆、发光底物液、系统清洗液），25℃浸泡 72 小时无变形、无溶出物（浸泡液紫外吸光度变化≤0.005，340nm）。耐温范围：-20℃至 50℃（覆盖样本冷藏、仪器孵育温度），无开裂或尺寸变化（变化率≤0.5%）。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测耗材 | 国产 |
| 17 | 反应杯 | 1000支/包 | 1包 | 适配安图LUMO Plus2000化学发光仪使用1.透光率在化学发光检测关键波长 340-630nm 范围内，透光率≥95%2.杯壁亲水性接触角≤30°，样本残留量≤0.5μL。洁净度：无可见颗粒物，无酶类污染物，无致热源。3.耐化学性耐受常见样本及试剂（血清、EDTA 血浆、发光底物液、系统清洗液），25℃浸泡 72 小时无变形、无溶出物（浸泡液紫外吸光度变化≤0.005，340nm）。耐温范围：-20℃至 50℃（覆盖样本冷藏、仪器孵育温度），无开裂或尺寸变化（变化率≤0.5%）。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测耗材 | 国产 |
| 18 | 生化分析仪用清洗液 | 2L | 2瓶 | 适配迈瑞全自动生化分析仪使用使用蛋白质清除率对牛血清白蛋白（BSA）的清除率≥99.9%。抗残留性能样本残留量≤0.5μL，杯壁接触角≤30°。荧光干扰：激发波长 360nm 时，荧光强度≤0.01RFU。 | 尽快供货（有效期不低于10个月） | 检测耗材 | 国产 |