

第五章 采购项目技术、服务、采购合同内容条款及其他商务要求

一、项目概述

本项目共1个包,拟采购一名合格的供应商为2025年进口检验试剂(第一批)采购项目提供货物及配送服务。

序号	标的名称	数量	单位	最高限价（元）
1	2025 年进口检验试剂(第一批)采购项目	1	项	9,504,527.23

二、采购清单及技术参数要求

★（1）采购清单列表

序号	耗材名称	是否为医疗器械	是否为进口产品	单位	预采量（数量）	单价最高限价（元）
1	钠,钾,氯离子浓度检测内部标准液(离子选择电极法)(商品:日立 ISE 内部标准液)	是	是	盒	600	918.4242
2	钠,钾,氯离子浓度检测稀释液(离子选择电极法)(商品名:日立 ISE 稀释液)	是	是	盒	200	1,156.8987
3	钠,钾,氯离子浓度检测参比电极液(离子选择电极法)(商品名:日立 ISE 参比电极液)	是	是	盒	400	806.6885
4	钠,钾,氯离子浓度检测标准液(离子选择电极法)(商品名:日立 ISE 标准液)高值	是	是	盒	50	794.4784
5	钠,钾,氯离子浓度检测标准液(离子选择电极法)(商品名:日立 ISE 标准液)	是	是	盒	36	744.702
6	尿液分析试纸条（干化学法）MEDITAPE UC-11A	是	是	瓶	1000	270.00
7	尿液分析用鞘液	是	是	桶	195	2,487.00

8	尿液分析用稀释液 UFCELLPACH CR	是	是	盒	10	6,667.00
9	尿液分析用稀释液 UFCELLPACH SF	是	是	盒	10	6,667.00
10	尿液分析用染色液 FLUOROCCELL CR	是	是	盒	12	7,500.00
11	尿液分析用染色液 FLUOROCCELL SF	是	是	盒	15	7,500.00
12	糖化血红蛋白溶血剂	是	是	盒	120	1,271.00
13	洗脱缓冲液(1号液)	是	是	盒	90	2,586.00
14	洗脱缓冲液(2号液)	是	是	盒	50	3,001.00
15	洗脱缓冲液(3号液)	是	是	盒	18	3,375.00
16	糖化血红蛋白层析柱	是	是	盒	9	28,024.00
17	革兰氏阴性细菌鉴定卡 VITEK 2 Gram-Negative Identification Card (VITEK 2 GN Test Kit)	是	是	盒	150	1,054.8619
18	革兰氏阳性细菌鉴定卡 VITEK 2 Gram-Positive Identification card(VITEK 2 GP Test Kit)	是	是	盒	70	1,054.89
19	酵母菌鉴定卡 VITEK 2 Yeast Identification Card (VITEK 2 YST Test Kit)	是	是	盒	27	1,096.00
20	奈瑟菌、嗜血杆菌鉴定卡 VITEK 2 NH Test Card	是	是	盒	3	1,096.00
21	厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片 VITEK 2 Anaerobic and Corynebacteria identification card (ANC)	是	是	盒	3	1,096.00
22	肺炎链球菌药敏卡片 VITEK 2 AST-GP68 Test Kit	是	是	盒	12	1,096.00
23	革兰氏阳性细菌药敏卡片 VITEK 2 AST-GP67 Test Kit	是	是	盒	120	1,065.7340
24	革兰阴性细菌药敏卡片 VITEK 2 AST-XN04 Test Kit	是	是	盒	360	1,097.3952
25	革兰阴性细菌药敏卡片 VITEK 2 AST-GN67 Test Kit	是	是	盒	370	1,183.4569
26	酵母样真菌药敏卡片 VITEK 2 AST-YS08	是	是	盒	40	1,330.3896
27	雌二醇校准品	是	是	盒	8	850.00

28	促红细胞生成素测定试剂盒 (化学发光法)	是	是	盒	60	2,800.00
29	促红细胞生成素校准品	是	是	盒	5	2,354.46
30	促卵泡生成激素校准品	是	是	盒	8	828.00
31	睾酮校准品	是	是	盒	4	718.20
32	黄体生成素校准品 Access®hLH Calibrators	是	是	盒	4	646.08
33	抗缪勒管激素测定试剂盒 (化学发光法) AccessAMH	是	是	盒	25	8,900.00
34	抗缪勒管激素校准品 AccessAMHCalibrators	是	是	盒	3	5,000.00
35	抗缪勒管激素质控品	是	是	盒	10	3,150.00
36	泌乳素校准品	是	是	盒	4	712.00
37	铁蛋白测定试剂盒(化学发 光法) Access Ferritin	是	是	盒	90	861.27
38	铁蛋白校准品	是	是	盒	10	650.16
39	维生素 B12 测定试剂盒(化学 发光法)	是	是	盒	100	1,688.88
40	维生素 B12 校准品	是	是	盒	6	440.64
41	叶酸测定试剂盒(化学发 光法) Access Folate	是	是	盒	75	971.00
42	叶酸校准品 Access Folate Calibrators	是	是	盒	5	350.88
43	胰岛素校准品 Access Ultrasensitive Insulin Calibrators	是	是	盒	6	1,116.30
44	孕酮校准品 Access®Progesterone Calibrators	是	是	盒	8	737.06
45	总β亚单位人绒毛膜促性腺 激素校准品 Access Total β HCG(5th IS)Calibrators	是	是	盒	8	443.52
46	免疫分析质控物 (水平1)	是	是	盒	20	3,349.80
47	免疫分析质控物 (水平3)	是	是	盒	20	3,350.00
48	心肌标记质控物 (水平1)	是	是	盒	20	3,948.78
49	心肌标记质控物 (水平3)	是	是	盒	20	3,893.93

50	肿瘤标记质控物 (水平 2)	是	是	盒	30	4,200.00
51	肿瘤标记质控物 (水平 3)	是	是	盒	30	3,870.00
52	尿液分析物质控品	是	是	盒	6	2,520.00
53	凝血质控物 (水平 1)	是	是	盒	30	864.00
54	凝血质控物 (水平 2)	是	是	盒	30	864.00
55	生化多项质控品 (水平 2)	是	是	盒	30	3,000.00
56	生化多项质控品 (水平 3)	是	是	盒	30	3,000.00
57	液体免疫学和蛋白质控品 (水平 2)	是	是	盒	30	4,500.00
58	液体免疫学和蛋白质控品 (水平 3)	是	是	盒	30	4,500.00
59	血气分析质控液	是	是	盒	6	1,800.00
60	血气分析质控液	是	是	盒	6	1,800.00
61	特殊免疫质控品 (水平 2)	是	是	盒	16	5,118.30
62	特殊免疫质控品 (水平 3)	是	是	盒	16	5,118.30
63	电极测试卡	是	是	盒	150	14,250.00
64	电极测试卡	是	是	盒	150	5,000.00
65	定标液 (血气包)	是	是	袋	100	1,300.00
66	质控液	是	是	盒	16	1,800.00

注：①本次的“预采量”只作为本项目采购报价使用的数量，最终结算以实际使用数量为准。②此清单类列表的限价可根据供应商自己的报价填写，但超过限价的作无效投标处理。

(2) 技术参数要求

序号	耗材名称	技术参数	备注
1	钠,钾,氯离子浓度检测内部标准液(离子选择电极法)(商品:日立 ISE 内部标准液)	★1、用途:适用于使用离子选择电极方式的日立电解质分析仪,测定临床样本中的钠、钾、氯离子浓度时,用以补偿系统漂移和清洗稀释槽; 2、包装: $\geq 2000\text{mL}/\text{瓶}$; ▲3、规格:至少包含 $2000\text{mL}/\text{瓶}$; ▲4、组成:至少包含氯化钠;硼酸等组成; ▲5、材质:液体试剂; 6、有效期: ≥ 12 个月; ★7、需和我院日立品牌 LST008AS 型号的生化分析仪设备匹配使用。	
2	钠,钾,氯离子浓度检测稀释液(离子选择电极法)(商品名:日立 ISE 稀释液)	★1、用途:用于对待测样本进行稀释、液化,以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测; 2、包装: $\geq 2\text{L}/\text{瓶}$; ▲3、规格:至少包含 $2\text{L}/\text{瓶}$; ▲4、组成:至少包含双(2-羟乙基)氨基(三羟甲基)甲烷;硼酸;五水硫酸铜等组成; ▲5、材质:液体试剂; 6、有效期: ≥ 12 个月; ★7、需和我院日立品牌 LST008AS 型号的生化分析仪设备匹配使用。	
3	钠,钾,氯离子浓度检测参比电极液(离子选择电极法)(商品名:日立 ISE 参比电极液)	★1、用途:适用于使用离子选择电极方式的日立电解质分析仪,测定临床样本中的钠、钾、氯离子浓度时,用于进行参比电位的测定; 2、包装: $\geq 500\text{mL}/\text{瓶}$; ▲3、规格:至少包含 $500\text{mL}/\text{瓶}$; ▲4、组成:至少包含氯化钾等组成; ▲5、材质:液体试剂; 6、有效期: ≥ 12 个月; ★7、需和我院日立品牌 LST008AS 型号的生化分析仪设备匹配使用。	
4	钠,钾,氯离子浓度检测标准液(离子选择电极法)(商品名:日立 ISE 标准液)高值	★1、用途:适用于使用离子选择电极方式的日立电解质分析仪,测定临床样本中的钠、钾、氯离子浓度时,通过将标准液 LOW 和 HIGH 组合进行测定,以获得离子选择电极的斜率值; 2、包装: $\geq 3 \times 10\text{mL}/\text{瓶}/\text{盒}$; ▲3、规格:至少包含 $3 \times 10\text{mL}/\text{瓶}/\text{盒}$; ▲4、组成:至少包含氯化钠;磷酸二氢钾等组成; ▲5、材质:液体试剂; 6、有效期: ≥ 12 个月; ★7、需和我院日立品牌 LST008AS 型号的生化分析仪设备匹	

		配使用。	
5	钠,钾,氯离子浓度检测标准液(离子选择电极法)(商品名:日立 ISE 标准液)	★1、用途:适用于使用离子选择电极方式的日立电解质分析仪,测定临床样本中的钠、钾、氯离子浓度时,通过将标准液 LOW 和 HIGH 组合进行测定,以获得离子选择电极的斜率值; 2、包装: $\geq 3 \times 10 \text{ml}$/瓶/盒; ▲3、规格:至少包含 $3 \times 10 \text{ml}$/瓶/盒; ▲4、组成:至少包含氯化钠;磷酸二氢钾等组成; ▲5、材质:液体试剂; 6、有效期: ≥ 12 个月; ★7、需和我院日立品牌 LST008AS 型号的生化分析仪设备匹配使用。	
6	尿液分析试纸条(干化学法) MEDITAPE UC-11A	★1、用途:用于临床上尿液样本中的尿胆原,隐血,蛋白质,葡萄糖,酮体,胆红素,亚硝酸盐,白细胞,PH,肌酐以及白蛋白定性或半定量检测; 2、包装: ≥ 100 条/瓶; ▲3、规格: ≥ 100 条/瓶; ▲4、组成: 尿胆原(URO):偏磷酸,3,4-亚甲二氧基苯重氮四氟硼酸盐; 隐血(BLD):过氧化氢异丙苯,3,3',5,5'-四甲基联苯胺; 蛋白(PRO):四溴酚蓝; 血糖(GLU):葡萄糖氧化酶,过氧化物酶,3,3',5,5'-四甲基联苯胺; 酮体(KET):甘氨酸,硝普钠; 胆红素(BIL):2,4-二氯苯重氮四氟硼酸盐; 亚硝酸盐(NIT):磺胺,N-(1-萘氨基)-3-丙磺酸; 白细胞(LEU):3-(N-甲苯磺酰基-L-丙氨酰氧基)-吡啶,2-甲氧基-4-(N-吗啉基)-苯重氮盐; pH:甲基红,溴麝香草酚蓝; 肌酐(CRE):3,5-二硝基苯甲酸; 白蛋白(ALB):四溴酚蓝; ▲5、材质:试纸; 6、有效期:1-25℃保存, ≥ 24 个月; ★7、需和我院希森美康品牌 UC-3500 型号的全自动尿液分析仪设备匹配使用。	
7	尿液分析用鞘液	★1、用途:适用于采用流式细胞分析原理的分析仪。用于对尿液样本的稀释,形成鞘流,利于分析仪器进行细胞计数、分类; 2、包装: $\geq 20 \text{L}$; ▲3、规格: $\geq 20 \text{L}$/桶; ▲4、组成:Tris 缓冲液 0.14%; ▲5、材质:液体; 6、有效期: ≥ 12 个月; ★7、需和我院希森美康品牌 UF-4000 型号的全自动尿有形成份分析仪设备匹配使用。	
8	尿液分析用稀释液	★1、用途:用于尿液分析前,样本的稀释,制备细胞悬液; 2、包装:2.1L $\times$ 2 瓶;	

	UFCELLPACH CR	▲3、规格：UPF-300A：2.1L×2 瓶/盒； ▲4、组成：羟乙基哌嗪乙磺酸 1.2%，1,2-苯并异噻唑-3-酮 <0.01%，乙酸 <0.1%； ▲5、材质：液体； 6、有效期：≥12 个月； ★7、需和我院希森美康品牌 UF-4000 型号的全自动尿有形成份分析仪设备匹配使用。	
9	尿液分析用 稀释液 UFCELLPACH SF	★1、用途：用于尿液分析前，样本的稀释，制备细胞悬液； 2、包装：2.1L×2 瓶； ▲3、规格：UPR-300A 2.1L×2 瓶/盒； ▲4、组成：羟乙基哌嗪乙磺酸 1.2%，1,2-苯并异噻唑-3-酮 <0.01%，乙酸 <0.1%； ▲5、材质：液体； 6、有效期：≥12 个月； ★7、需和我院希森美康品牌 UF-4000 型号的全自动尿有形成份分析仪设备匹配使用。	
10	尿液分析用 染色液 FLUROCELL CR	★1、用途：用于尿液中的有形成分进行染色，从而观察其形态与结构； 2、包装：≥29mL×2 瓶； ▲3、规格：UFF-800A 29mL×2 瓶/盒 ▲4、组成：聚甲炔染料 0.05%，乙二醇 99.9%； ▲5、材质：液体； 6、有效期：≥6 个月； ★7、需和我院希森美康品牌 UF-4000 型号的全自动尿有形成份分析仪设备匹配使用。	
11	尿液分析用 染色液 FLUROCELL SF	★1、用途：用于尿液中的有形成分进行染色，从而观察其形态与结构； 2、包装：≥29mL×2 瓶； ▲3、规格：UFR-800A 29mL×2/盒； ▲4、组成：聚甲炔染料 0.02%，乙二醇 99.9%； ▲5、材质：液体； 6、有效期：≥6 个月； ★7、需和我院希森美康品牌 UF-4000 型号的全自动尿有形成份分析仪设备匹配使用。	
12	糖化血红蛋 白溶血剂	★1、用途：用于进行糖化血红蛋白检测时的血液样本前处理； ▲2、溶血洗净液(L)：≥2L； ▲3、组成：去离子水，EDTA，Triton X。含有小于 0.1%的叠氮化钠作为防腐剂； ▲4、材质：液体； 5、存储与有效期：保存于 4~30 ℃。使用期限：≥24 个月。生产日期记载于产品外包装。开封后保存于 4~25 ℃可稳定 ≥3 个月； ★6、需和我院东曹 G8 设备匹配使用。	
13	洗脱缓冲液	★1、用途：该产品用于 TOSOH 全自动糖化血红蛋白分析仪	

	(1 号液)	HLC-723G8 标准模式的洗脱及缓冲； 2、包装：≥800ML； ▲3、组成：叠氮化钠 0.05%以下； 4、储存与有效期：未开封的产品可在 4-30℃下保存≥ 24 个月。开封的产品可在 4-25℃下保存≥3 个月； ▲5、材质：液体； ★6、需和我院东曹 G8 设备匹配使用。	
14	洗脱缓冲液 (2 号液)	★1、用途：该产品用于 TOSOH 全自动糖化血红蛋白分析仪 HLC-723G8 标准模式的洗脱及缓冲； 2、包装：≥800ML； ▲3、组成：叠氮化钠 0.05%以下； 4、储存与有效期：未开封的产品可在 4-30℃下保存≥ 24 个月。开封的产品可在 4-25℃下保存≥3 个月； ▲5、材质：液体； ★6、需和我院东曹 G8 设备匹配使用。	
15	洗脱缓冲液 (3 号液)	★1、用途：该产品用于 TOSOH 全自动糖化血红蛋白分析仪 HLC-723G8 标准模式的洗脱及缓冲； 2、包装：≥800ML； ▲3、组成：叠氮化钠 0.05%以下； 4、储存与有效期：未开封的产品可在 4-30℃下保存 ≥24 个月。开封的产品可在 4-25℃下保存≥3 个月； ▲5、材质：液体； ★6、需和我院东曹 G8 设备匹配使用。	
16	糖化血红蛋白层析柱	★1、用途：体外检测血液样本中的血红蛋白 A1c (HbA1c) 的含量。临床上血红蛋白 A1c 的检测用于糖尿病患者的血糖控制的管理，能有效地对糖尿病治疗控制及长期疗效进行评估； 2、包装：≥1 根/盒； ▲3、组成：层析柱由两端的固定塞、柱体和柱体内的阳离子交换树脂聚合物组成； 4、储存与有效期：层析柱需保存于 4~15 ℃的遮光处有效期限:24 个月； ▲5、材质：金属与树脂聚合物组成； ★6、需和我院东曹 G8 设备匹配使用。	
17	革兰氏阴性细菌鉴定卡 VITEK 2 Gram-Negative Identification Card (VITEK 2 GN Test Kit)	★1、用途：用于自动鉴定大多数有临床意义的发酵和非发酵革兰氏阴性杆菌，包括肠杆菌科、其他发酵型革兰氏阴性杆菌、非发酵革兰氏阴性杆菌在内的 156 种细菌； 2、包装：≥20 测试/盒； ▲3、规格：≥20 测试/盒； 4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院（梅里埃品牌 VITEK2 型号的全自动微生物鉴定及药敏分析系统设备）匹配使用。	
18	革兰氏阳性细菌鉴定卡	★1、用途：用于来源于人体并经过分离培养的常见具有临床意义的革兰氏阳性菌的自动鉴定，包括葡萄球菌、肠球菌、	

	VITEK 2 Gram-Positive Identification card(VITEK 2 GP Test Kit)	草绿色链球菌和β-溶血链球菌在内的120种细菌； 2、包装：20测试/盒； ▲3、规格：20测试/盒； 4、有效期：≥12个月； ★5、需和我院（梅里埃品牌 VITEK 2 Compact 型号的全自动微生物鉴定及药敏分析系统设备）匹配使用。	
19	酵母菌鉴定卡 VITEK 2 Yeast Identification Card (VITEK 2 YST Test Kit)	★1、用途：用于对绝大多数的酵母菌或酵母样真菌鉴定，包括念珠菌在内的50种细菌； 2、包装：≥20测试/盒； ▲3、规格：≥20测试/盒； 4、有效期：≥12个月； ★5、需和我院（梅里埃品牌 VITEK 2 Compact 型号的全自动微生物鉴定及药敏分析系统设备）匹配使用。	
20	奈瑟菌、嗜血杆菌鉴定卡 VITEK 2 NH Test Card	★1、用途：可自动鉴定从临床病人样本中培养制备得到的多数有临床意义的苛养菌，包括放线杆菌属、弯曲杆菌属、嗜纤维菌属、心杆菌属、艾肯菌属、加德纳菌属、嗜血杆菌属、金菌属、莫拉菌属、奈瑟菌属、寡源杆菌属和萨顿菌属在内的27种革兰氏阴性菌； 2、包装：≥20测试/盒； ▲3、规格：≥20测试/盒； 4、有效期：≥12个月； ★5、需和我院（梅里埃品牌 VITEK 2 Compact 型号的全自动微生物鉴定及药敏分析系统设备）匹配使用。	
21	厌氧菌及棒状杆菌鉴定卡片 VITEK 2 Anaerobic and Corynebacteria identification card (ANC)	★1、用途：用于自动鉴定大多数具有临床意义的厌氧菌和棒状杆,包含89种细菌； 2、包装：≥20测试/盒； ▲3、规格：≥20测试/盒； 4、有效期：≥12个月； ★5、需和我院（梅里埃品牌 VITEK 2 Compact 型号的全自动微生物鉴定及药敏分析系统设备）匹配使用。	
22	肺炎链球菌药敏卡片 VITEK 2 AST-GP68 Test Kit	★1、用途：每个试验可提供抗生素敏感性结果及MIC值，涵盖阿莫西林、青霉素G、头孢曲松、头孢噻肟、厄他培南、美罗培南、四环素、红霉素、泰利霉素、万古霉素、氯霉素、氧氟沙星、左氧氟沙星、莫西沙星、利奈唑胺、甲氧苄啶/磺胺甲恶唑等药敏检测； 2、包装：≥20测试/盒； ▲3、规格：≥20测试/盒； 4、有效期：≥12个月；	

		★5、需和我院（梅里埃品牌 VITEK 2 Compact 型号的全自动微生物鉴定及药敏分析系统设备）匹配使用。	
23	革兰氏阳性细菌药敏卡片 VITEK 2 AST-GP67 Test Kit	★1、用途：涵盖氨苄西林、青霉素 G、庆大霉素、四环素、替加环素、红霉素、克林霉素、利福平、万古霉素、喹努普汀/达福普汀、环丙沙星、左氧氟沙星、莫西沙星、利奈唑胺、呋喃妥因、甲氧苄啶/磺胺甲恶唑、诱导性克林霉素、高水平庆大霉素、高水平链霉素、头孢西丁筛选； 2、包装：20 测试/盒； ▲3、规格：20 测试/盒； 4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院（梅里埃品牌 VITEK 2 Compact 型号的全自动微生物鉴定及药敏分析系统设备）匹配使用。	
24	革兰阴性细菌药敏卡片 VITEK 2 AST-XN04 Test Kit	★1、用途：可与其他药敏卡片组合成双药敏卡，包含大于 30 种抗生素种类； 2、包装：≥20 测试/盒； ▲3、规格：≥20 测试/盒； 4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院（梅里埃品牌 VITEK 2 Compact 型号的全自动微生物鉴定及药敏分析系统设备）匹配使用。	
25	革兰阴性细菌药敏卡片 VITEK 2 AST-GN67 Test Kit	★1、用途：可与其他药敏卡片组合成双药敏卡，包含大于 30 种抗生素种类； 2、包装：≥20 测试/盒； ▲3、规格：≥20 测试/盒； 4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院（梅里埃品牌 VITEK 2 Compact 型号的全自动微生物鉴定及药敏分析系统设备）匹配使用。	
26	酵母样真菌药敏卡片 VITEK 2 AST-YS08	★1、用途：用于酵母样真菌药敏检测，提供 5 种临床常用抗真菌药物的定量 MIC 结果，指导临床合理用药，包含卡泊芬净、米卡芬净两种棘白菌素类药物； 2、包装：≥20 测试/盒； ▲3、规格：≥20 测试/盒； 4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院（梅里埃品牌 VITEK 2 Compact 型号的全自动微生物鉴定及药敏分析系统设备）匹配使用。	
27	雌二醇校准品	★1、用途：用于雌二醇项目测定的校准； 2、包装规格：≥校准品 0 (S0)，4.0 mL/ 瓶； 校准品 1 (S1) - 校准品 5 (S5)，2.5 mL/ 瓶； ▲3、组成：校准品 0 (S0)：人血清、< 0.1% 叠氮钠和 0.025% Cosmocil** CQ。含 0 pg/mL (pmol/L) 雌二醇。校准品 1 (S1)，校准品 2 (S2)，校准品 3 (S3)，校准品 4 (S4)，校准品 5 (S5)：人血清中水平大约分别为 106、570、1800、3100 和 4800 pg/mL (389、2092、6608、11380 和 17621 pmol/L) 的雌二醇（纯化合物），含有 < 0.1% 叠氮钠和 0.025% Cosmocil CQ。校准卡：1 张；	

		4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
28	促红细胞生成素测定试剂盒（化学发光法）	★1、用途：用于体外定量检测人血清和血浆样本中的促红细胞生成素的浓度； 2、包装规格：≤2 × 50 测试/盒； ▲3、组成：试剂 1（R1a）：包被着山羊抗小鼠 IgG 的顺磁性微粒：小鼠抗-重组人促红细胞生成素（EPO）单克隆抗体、牛血清白蛋白、0.1% 叠氮钠和 0.17% ProClin 300；试剂 2（R1b）：鸡抗-重组小鼠促红细胞生成素（EPO）碱性磷酸酶（牛）结合物、牛血清白蛋白、0.1% 叠氮钠和 0.17% ProClin 300；试剂 3（R1c）：三羟甲基氨基甲烷缓冲盐溶液（TRIS 盐缓冲溶液）含牛血清白蛋白、蛋白质（鸡、牛、小鼠）、<0.1% 叠氮钠和 0.17%ProClin 300； 4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
29	促红细胞生成素校准品	★1、用途：用于促红细胞生成素项目检测时的校准； 2、包装规格：校准品 0（S0）：≥10 mL/瓶，校准品 1（S1）：≥2.5 mL/瓶，校准品 2（S2）：2.5 mL/瓶，校准品 3（S3）：2.5 mL/瓶，校准品 4（S4）：2.5 mL/瓶，校准品 5（S5）：2.5 mL/瓶； ▲3、组成：校准品 0（S0）：牛血清白蛋白（BSA）缓冲基质、<0.1% 叠氮钠及 0.15% ProClin 300；校准品 1（S1）、校准品 2（S2）、校准品 3（S3）、校准品 4（S4）、校准品 5（S5）：重组人促红细胞生成素（浓度约为 5、25、125、375 和 750 mIU/mL）、牛血清白蛋白（BSA）缓冲基质、< 0.1% 叠氮钠及 0.1% Omadine 钠；校准卡：1 张； 4、有效期：≥24 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
30	促卵泡生成激素校准品	★1、用途：用于校准促卵泡生成激素测定； 2、包装规格：S0 - S5，≥4.0 mL/ 瓶； ▲3、组成：S0：牛血清白蛋白（BSA）缓冲基质，含表面活性剂、<0.1% 叠氮钠和 0.5% ProClin 300 。含 0 mIU/mL（IU/L）hFSH 。S1, S2, S3, 水平分别大约为 1、10、50、100 和 200 mIU/mL（IU/L）的 hFSH，S4, S5：溶于 BSA 缓冲基质（含表面活性剂、<0.1% 叠氮钠和 0.5% ProClin 300）中。校准卡：1 张； 4、有效期：≥24 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
31	睾酮校准品	★1、用途：用于睾酮项目检测时的校准； 2、包装规格：校准品 0（S0）- 校准品 5（S5），≥2.5 mL/ 瓶。	

		▲3、组成：校准品 0 (S0)：缓冲牛血清白蛋白(BSA)基质、0.5% ProClin 300 和< 0.1% 叠氮钠。校准品 1 (S1)，校准品 2 (S2)，校准品 3 (S3)，校准品 4 (S4)，校准品 5 (S5)：牛血清白蛋白(BSA) 基质，含 0.5% ProClin 300 和< 0.1% 叠氮钠，以及水平为 0.5、1.5、4.0、8.0 或 16.0 ng/mL (1.7 、5.2、13.9 、27.8 和 55.5 nmol/L) 的睾酮。校准卡：1 张； 4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
32	黄体生成素 校准品 Access®hLH Calibrators	★1、用途：用于黄体生成素测定时的校准； 2、包装规格：校准品 0(S0) - 校准品 5(S5)，≥4.0 mL/瓶； ▲3、组成：校准品 0 (S0)：含表面活性剂、<0.1% 叠氮钠和 0.5% ProClin 300 的牛血清白蛋白(BSA) 缓冲基质。含 0 mIU/mL (IU/L) 黄体生成素(hLH)。校准品 1 (S1)，校准品 2 (S2)，校准品 3 (S3)，校准品 4 (S4)，校准品 5 (S5)：牛血清白蛋白(BSA) 缓冲基质(含表面活性剂、<0.1% 叠氮钠和 0.5% ProClin 300) 中，黄体生成素(hLH) 水平分别大约为 2、10、25、100 和 250 mIU/mL (IU/L) 。校准卡：1 张； 4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
33	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光法） AccessAMH	★1、用途：定量测定人血清和血浆中的抗缪勒管激素水平； 2、包装规格：≤2×50 测试/盒； ▲3、组成：试剂 1 (R1a)：包被有单克隆抗 AMH 的 Dynabeads 顺磁性微粒三羟甲基氨基甲烷 (TRIS) 缓冲液，含表面活性剂、蛋白质（牛）、< 0.1%叠氮钠和 0.1% ProClin300。试剂 2 (R1b)：抗 AMH 碱性磷酸酶结合物 2-吗啉乙磺酸 (MES) 缓冲液，表面活性剂，蛋白（牛、重组），< 0.1%叠氮钠和 0.1% ProClin 300。试剂 3 (R1c)：三羟甲基氨基甲烷 (TRIS) 缓冲液，含表面活性剂、蛋白（鼠，牛）、< 0.1%叠氮钠和 0.1% ProClin 300； 4、有效期：≥9 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
34	抗缪勒管激素校准品 AccessAMHC alibrators	★1、用途：用于抗缪勒管激素（AMH）测定时的校准； 2、包装规格：冻干粉，校准品 0 (S0)：2 mL/瓶，校准品 1 (S1)：2 mL/瓶，校准品 2 (S2)：2 mL/瓶，校准品 3 (S3)：2 mL/瓶，校准品 4 (S4)：2 mL/瓶，校准品 5 (S5)：≥2 mL/瓶； ▲3、组成：校准品 0 (S0)：羟乙基哌嗪乙磺酸牛血清白蛋白缓冲液 (HEPES BSA)，含 0.5% ProClin * 300 和防腐剂。含 0 ng/mL (0 pmol/L) 抗缪勒管激素 (AMH)；校准品 1 (S1)、校准品 2 (S2)、校准品 3 (S3)、校准品 4 (S4)、校准品 5 (S5)：水平分别约为 0.16、0.6、4、10 和 24 ng/mL (1.1、	

		4. 3、29、71 和 171 pmol/L) 的重组人抗缪勒管激素 (AMH) 溶于羟乙基哌嗪乙磺酸牛血清白蛋白缓冲液 (HEPES BSA) , 含 0.5% ProClin 300 和防腐剂; 校准卡: 1 张; 4、有效期: ≥ 9 个月; ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
35	抗缪勒管激素质控品	★1、用途: 用于抗缪勒管激素 (AMH) 测定时分析系统性能监测; 2、包装规格: 水平 1 (QC1): $\geq 2 \times 2\text{mL}/\text{瓶}$, 水平 2 (QC2): $2 \times 2\text{mL}/\text{瓶}$, 水平 3 (QC3): $2 \times 2\text{mL}/\text{瓶}$; ▲3、组成: 水平 1 (QC1): 约 1 ng/mL (7.1 pmol/L) 的重组人 AMH, 处理过的人血浆基质, 0.5% ProClin* 300; 水平 2 (QC2): 约 5 ng/mL (36 pmol/L) 的重组人 AMH, 处理过的人血浆基质, 0.5% ProClin 300; 水平 3 (QC3): 约 15 ng/mL (107 pmol/L) 的重组人 AMH, 处理过的人血浆基质, 0.5% ProClin 300; QC 数值卡: 1 张; 4、有效期: ≥ 12 个月; ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
36	泌乳素校准品	★1、用途: 用于泌乳素项目测定的校准; 2、包装规格: $\geq$ 校准品 0 (S0), 4.0mL/瓶; 校准品 1 (S1) - 校准品 5 (S5), 2.5 mL/瓶; ▲3、组成: 校准品 0 (S0): 缓冲牛血清白蛋白 (BSA) 基质 (含表面活性剂、$< 0.1\%$ 叠氮钠和 0.6% ProClin** 300) 。含 0.0 ng/mL ($\mu\text{g}/\text{L}$) 泌乳素。校准品 1 (S1), 校准品 2 (S2), 校准品 3 (S3), 校准品 4 (S4), 校准品 5 (S5): 水平大约为 2、10、20、100 和 200 ng/mL ($\mu\text{g}/\text{L}$) 的重组泌乳素 (rPRL), 溶于缓冲牛血清白蛋白 (BSA) 基质 (含表面活性剂、$< 0.1\%$ 叠氮钠和 0.6% ProClin 300) 中。校准卡: 1 张; 4、有效期: ≥ 12 个月; ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
37	铁蛋白测定试剂盒 (化学发光法) Access Ferritin	★1、用途: 体外定量测定人血清和血浆 (肝素) 中的铁蛋白水平; 2、包装规格: $\leq 2 \times 50$ 测试/盒; ▲3、组成: 试剂 1 (R1 a): 包被着山羊抗小鼠免疫球蛋白 G (IgG) - 小鼠单克隆抗铁蛋白复合物的顺磁性微粒悬浮于三羟甲基氨基甲烷 (TRIS) 缓冲盐水中 [含有表面活性剂、牛血清白蛋白 (BSA) 、$< 0.1\%$ 叠氮钠、以及 0.1% ProClin 300] 。试剂 2 (R1b): 山羊抗铁蛋白-碱性磷酸酶 (牛) 结合物溶于三羟甲基氨基甲烷 (TRIS) 缓冲盐水中 [含有表面活性剂、牛血清白蛋白 (BSA)、蛋白质 (山羊、小鼠)、$< 0.1\%$ 叠氮钠、以及 0.1% ProClin 300];	

		4、有效期：≥12个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
38	铁蛋白校准品	★1、用途：用于铁蛋白项目测定的校准； 2、包装规格：S0 - S5，≥4.0 mL/瓶； ▲3、组成：S0：缓冲牛血清白蛋白(BSA) 基质含表面活性剂、<0.1% 叠氮钠、以及 0.5% ProClin** 300 。含有 0.0 ng/mL (μg/L) 铁蛋白。S1, S2, S3,S4, S5：缓冲 BSA 基质(含表面活性剂、< 0.1% 叠氮钠和 0.5% ProClin 300) 中水平大约分别为 10、50、200 、500 和 1500 ng/mL (μg/L) 的人肝脏铁蛋白。校准卡：1 张； 4、有效期：≥24个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
39	维生素 B12 测定试剂盒 (化学发光法)	★1、用途：用于体外定量测定人血清和血浆（肝素）的维生素 B12 水平； 2、包装规格：≤2 × 50 测试/盒； ▲3、组成：试剂 1 (R1a)：包被着山羊抗小鼠免疫球蛋白 G (IgG) 的顺磁性微粒：小鼠单克隆抗内因子复合物、三羟甲基氨基甲烷 (TRIS) 缓冲盐溶液、表面活性剂、牛血清白蛋白(BSA)、<0.1% 叠氮钠和 0.1%ProClin 300 。试剂 2(R1b)：硼酸盐缓冲溶液(含表面活性剂、钴啉醇酰胺和< 0.1% 叠氮钠)。试剂 3 (R1c)：猪内因子-碱性磷酸酶(牛)结合物溶于三羟甲基氨基甲烷 (TRIS) 缓冲盐溶液、表面活性剂、人血清白蛋白(HSA)、< 0.1% 叠氮钠和 0.25% ProClin 300 。试剂 4 (R1d)：含 0.005% 氰化钾(KCN)的 0.5N 氢氧化钠溶液(NaOH)，具有腐蚀性。试剂 5 (R1e)：含二巯代苏糖醇 (DTT)的 0.02%乙酸溶液； 4、有效期：≥12个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
40	维生素 B12 校准品	★1、用途：用于维生素 B12 项目检测时的校准； 2、包装规格：校准品 0 (S0) - 校准品 5 (S5)，4.0 mL/瓶； ▲3、组成：校准品 0 (S0)：缓冲基质含人血清白蛋白(HSA)、< 0.1% 叠氮钠和 0.25% ProClin 300 。含有 0.0 pg/mL(pmol/L) 纯化氰钴胺(Vitamin B12)。校准品 1 (S1), 校准品 2 (S2), 校准品 3 (S3),校准品 4 (S4), 校准品 5 (S5)： 纯化氰钴胺(Vitamin B12)的水平大约分别为 100、250 、500 、900 和 1500 pg/mL (74、184 、369 、664 和 1107 pmol/L)在缓冲基质中含人血清白蛋白(HSA)、< 0.1% 叠氮钠和 0.25% ProClin 300 。校准卡：1 张； 4、有效期：≥12个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	

41	叶酸测定试剂盒（化学发光法） Access Folate	★1、用途：体外定量检测人体血清、血浆（肝素）或红细胞中的叶酸水平； 2、包装规格：≤2×50 测试/盒； ▲3、组成：试剂 1（R1a）：小鼠单克隆抗叶酸结合蛋白，包被着山羊抗小鼠免疫球蛋白 G（IgG）的顺磁性微粒、缓冲液、人血清白蛋白（HSA）以及 0.1%ProClin300。试剂 2（R1b）：1.0M 抗坏血酸盐、0.05N 盐酸。试剂 3（R1c）：缓冲液中的牛奶叶酸结合蛋白（牛）、人血清白蛋白（HSA）以及 0.1%ProClin300。试剂 4（R1d）：缓冲液中的叶酸碱碱性磷酸酶（牛）结合物、人血清白蛋白（HSA）以及 0.1%ProClin300。试剂 5（R1e）：0.6M 磷酸钾（K₃PO₄）； 4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
42	叶酸校准品 Access Folate Calibrators	★1、用途：用于叶酸项目检测时的校准； 2、包装规格：校准品 0（S0）- 校准品 5（S5），≥4.0 mL/瓶； ▲3、组成：校准品 0（S0）：缓冲基质液中含有人血清白蛋白（HSA）、表面活性剂、<0.1%叠氮钠和 0.25%ProClin 300。含 0.0ng/mL（nmol/L）叶酸。校准品 1（S1），校准品 2（S2），校准品 3（S3），校准品 4（S4），校准品 5（S5）：叶酸（蝶酰谷氨酸）在缓冲基质液中水平大约分别为 1.2、3.1、6.2、12.4 和 24.8 ng/mL（2.8、7.0、14.0、28.1 和 56.2 nmol/L）含有 HSA、表面活性剂、<0.1%叠氮钠和 0.25ProClin 300。校准卡：1 张； 4、有效期：≥6 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
43	胰岛素校准品 Access Ultrasensitive Insulin Calibrators	★1、用途：用于校准 Access 超敏胰岛素测定，以通过使用 Access 免疫测定系统定量测定人血清和血浆（EDTA）的胰岛素水平； 2、包装规格：校准品 0（S0）- 校准品 5（S5），≥2.0 mL/瓶； ▲3、组成：校准品 0（S0）：HEPES 缓冲液[含牛血清白蛋白（BSA）基质、≥0.1% 叠氮钠以及 0.5% ProClin** 300]。含 0.0 μIU/mL 胰岛素。校准品 1（S1），校准品 2（S2），校准品 3（S3），校准品 4（S4），校准品 5（S5）：HEPES 缓冲液（含 BSA 基质、≥0.1% 叠氮钠及 0.5%ProClin 300）中含有水平大约分别为 1.0、10、50、150 和 300 μIU/mL（7.0、70、350、1050 和 2100 pmol/L）的合成人体胰岛素。校准卡 1 张； 4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	

44	孕酮校准品 Access®Pro gesterone Calibrator s	★1、用途：用于校准孕酮测定； 2、包装规格：≥校准品 0 (S0)，4.0 mL/ 瓶；校准品 1 (S1) - 校准品 5 (S5)，2.5 mL/ 瓶；校准卡片：1 张； ▲3、组成：校准品 0 (S0)：人血清、<0.1% 叠氮钠和 0.025% Cosmocil** CQ。含 0.0 ng/mL (nmol/L) 孕酮。校准品 1 (S1)，校准品 2 (S2)，校准品 3 (S3)，校准品 4 (S4)，校准品 5 (S5)：在人血清中，水平分别大约为 1.0、4.0、10.0、20.0 和 40.0 ng/mL (3.18、12.72、31.80、63.60 和 127.20 nmol/L) 的孕酮(纯化的化学化合物)，含<0.1% 叠氮钠和 0.025% Cosmocil CQ。校准卡：1 张； 4、有效期：≥12 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
45	总 β 亚单位 人绒毛膜促 性腺激素校 准品 Access Total β HCG(5th IS)Calibra tors	★1、用途：用于校准总 β 亚单位人绒毛膜促性腺激素测定； 2、包装规格：≥S0 - S5，4.0 mL/ 瓶； ▲3、组成：S0：牛血清白蛋白(BSA) 缓冲基质(含表面活性剂、<0.1% 叠氮钠和 0.5% ProClin** 300)。含 0.0 mIU/mL (IU/L) hCG； S1, S2, S3, S4, S5：水平分别大约为 5、25、150、500 和 1000 mIU/mL (IU/L) 的 hCG，溶于 BSA 缓冲基质(含表面活性剂、<0.1% 叠氮钠和 0.5% ProClin 300)。校准卡：1 张； 4、有效期：≥18 个月； ★5、需和我院贝克曼 UniCel DxI 800 Access 全自动化学发光免疫分析仪匹配使用。	
46	免疫分析质 控物 (水平 1)	★1、预期用途：用于检测免疫分析项目(甲状腺激素、生殖激素、生长激素、肿瘤标志物、贫血标志物、糖尿病/高血压、药物等) 水平 1 的室内精密度； 2、适用范围：包含 TSH、TT3、TT4、FT3、FT4、TgAb、TPOAb、Tg、TBG、T3 U、FSH、LH、E2、Prog、β HCG、TESTO、fTESTO、PRL、SHBG、ACTH、UE3、T UE3、DHEA、DHEA S、17-OHP、Insulin、FER、VB12、FLOW、Fruc、THEO、C 肽、iPTH、25VD、AFP、CEA、PSA、fPSA、胃泌素、hGH、Li、Fe、TIBC、PAP、Cortisol、降血钙素、促生长因子-C、IgA、IgG、IgM、IgE、胰岛血糖素、免疫反应性胰岛蛋白酶、醛固酮、血管紧张素 I 等共计 90 个项目； 3、方法学要求：免疫化学法； 4、性能指标：干粉，人源(血清)基质；2-8℃保存有效期 ≥1200 天；复溶后，大多数项目 2-8℃稳定期 7 天，-10~-20℃下保存，所有项目均可稳定 20 天(C-肽除外)； 5、适用仪器：化学发光分析仪； ▲6、规格：≥12*5ml。	
47	免疫分析质 控物 (水平 3)	★1、预期用途：用于检测免疫分析项目(甲状腺激素、生殖激素、生长激素、肿瘤标志物、贫血标志物、糖尿病/高血压、药物等) 水平 3 的室内精密度；	

		2、适用范围：包含 TSH、TT3、TT4、FT3、FT4、TgAb、TPOAb、Tg、TBG、T3 U、FSH、LH、E2、Prog、β HCG、TESTO、fTESTO、PRL、SHBG、ACTH、UE3、T UE3、DHEA、DHEA S、17-OHP、Insulin、FER、VB12、FLOW、FruC、THEO、C 肽、iPTH、25VD、AFP、CEA、PSA、fPSA、胃泌素、hGH、Li、Fe、TIBC、PAP、Cortisol、降血钙素、促生长因子-C、IgA、IgG、IgM、IgE、胰岛血糖素、免疫反应性胰岛蛋白酶、醛固酮、血管紧张素 I 等项目； 3、方法学要求：免疫化学法； 4、性能指标：干粉，人源（血清）基质；2-8℃保存有效期≥ 1200天；复溶后，大多数项目 2-8℃稳定期 7 天，-10~-20℃下保存，所有项目均可稳定 20 天（C-肽除外）； 5、适用仪器：化学发光分析仪； ▲6、规格：$\geq 12*5\text{ml}$。	
48	心肌标记质控物 (水平 1)	★1、预期用途：用于检测免疫分析项目（心肌标记物）水平 1 的室内精密度； 2、适用范围：包含 BNP、NT-proBNP、TnI、TnT、MYO、CK-MB 等项目； 3、方法学要求：免疫化学法； 4、性能指标：液体，人源（血清）基质；未开启-20--70℃保存有效期≥ 1000天；开启-20--70℃保存稳定期 30 天；2-8℃各项目开瓶稳定期 10-20 天； ★5、适用仪器：化学发光分析仪； ▲6、规格：$\geq 6*3\text{ml}$。	
49	心肌标记质控物 (水平 3)	★1、预期用途：用于检测免疫分析项目（心肌标记物）水平 3 的室内精密度； 2、适用范围：包含 BNP、NT-proBNP、TnI、TnT、MYO、CK-MB 等项目； 3、方法学要求：免疫化学法； 4、性能指标：液体，人源（血清）基质；未开启-20--70℃保存有效期≥ 1000天；开启-20--70℃保存稳定期 30 天；2-8℃各项目开瓶稳定期 10-20 天； ★5、适用仪器：化学发光分析仪； ▲6、规格：$\geq 6*3\text{ml}$。	
50	肿瘤标记质控物 (水平 2)	★1、预期用途：用于检测免疫分析项目（肿瘤标记物）水平 2 的室内精密度； 2、适用范围：包含 AFP、CEA、CA125、CA199、CA153、PSA、fPSA、FER、Tg、β HCG、β-2MG、CA27.29、CA72-4、PAP、PRL、Cyfra21-1、降血钙素、CASA1、ALD、ACTH、NSE、CA50、S-100 等项目； 3、方法学要求：免疫化学法； 4、性能指标：干粉，人源（血清）基质；2-8℃保存有效期≥ 1000天；2-8℃复溶稳定期 14 天； ★5、适用仪器：化学发光分析仪； ▲6、规格：$\geq 6*2\text{ml}$。	

51	肿瘤标记质控物 (水平 3)	★1、预期用途：用于检测免疫分析项目（肿瘤标记物）水平 3 的室内精密度； 2、适用范围：包含 AFP、CEA、CA125、CA199、CA153、PSA、fPSA、FER、Tg、β HCG、β-2MG、CA27.29、CA72-4、PAP、PRL、Cyfra21-1、降血钙素、CASA1、ALD、ACTH、NSE、CA50、S-100 等项目； 3、方法学要求：免疫化学法； 4、性能指标：干粉，人源（血清）基质；2-8℃保存有效期 ≥ 1000 天；2-8℃复溶稳定期 14 天； ★5、适用仪器：化学发光分析仪； ▲6、规格：$\geq 6*2\text{ml}$。	
52	尿液分析物质控品	★1、预期用途：用于监测尿液分析测试程序的精密度； 2、适用范围：可用于尿 9 联，蛋白肌酐，孕产的检测，胆红素，隐血，透明度，颜色，镜检，NIT，Osm，PH，hCG，TP，UCRE，GLU，KET，LEU，MALB，SG，URO； 3、性能指标：液体，人源（尿液）基质，瓶式即用型，2-8℃保存期 ≥ 900 天；2-25℃开瓶稳定期 30 天； ★4、适用仪器：尿液分析仪； ▲5、规格：$\geq 12*12\text{ml}$（双水平）。	
53	凝血质控物 (水平 1)	★1、预期用途：用于监测枸橼酸盐凝血系统水平 1 的精密度的一种质控血浆； 2、适用范围：PT，APTT，TT，FIB，AT； 3、方法学要求：凝固法、免疫比浊法、发色底物法等； 4、性能指标：干粉，人源血清（基质）；2-8℃保存，有效期 ≥ 1000 天；复溶后，2-25℃稳定 48 小时，或-20--70℃稳定 30 天，或-20--70℃三个冻融周期稳定 7 天； ★5、适用仪器：凝血分析仪； ▲6、规格：$\geq 12*1\text{ml}$。	
54	凝血质控物 (水平 2)	★1、预期用途：用于监测枸橼酸盐凝血系统水平 2 的精密度的一种质控血浆； 2、适用范围：PT，APTT，TT，FIB，AT； 3、方法学要求：凝固法、免疫比浊法、发色底物法等； 4、性能指标：干粉，人源血清（基质）；2-8℃保存，有效期 ≥ 1000 天；复溶后，2-25℃稳定 48 小时，或-20--70℃稳定 30 天，或-20--70℃三个冻融周期稳定 7 天； ★5、适用仪器：凝血分析仪； ▲6、规格：$\geq 12*12\text{ml}$。	
55	生化多项质控品 (水平 2)	★1、预期用途：用于检测生化分析项目（肝、肾、血脂、血糖、心肌酶等）水平 2 的室内精密度； 2、适用范围：包含 K、Na、CL、Ca、TCa、CO₂、Mg、P、ALT、AST、TBIL、DBIL、NBIL（小儿胆红素）、ALP、TP、ALB、GLB、CHE、GGT、LAP、PALB、chol、Acid、BUN/UREA、CREA、UA、GLU、TC、TG、HDL、LDL、Apo-A1、Apo-B、CK、CK-MB、LDH、	

		a-HBDH、AMY、PAMY、IgA、IgG、IgG4、IgM、C3、C4、CER、a-1-AT、Fe、FER、TRF、Hapt、UIBC、TIBC、VB12、LIP、Cu、Li、LAC、P、PAP、Zn、TSH、TT3、TT4、FT3、FT4 等项目； 3、方法学要求：透射、免疫比浊； 4、性能指标：液体，人源（血清）基质；-20--70℃保存有效期≥1000 天；大多数分析物 2-8℃未开瓶稳定期 30 天，开瓶稳定期 14 天； ★5、适用仪器：生化分析仪； ▲6、规格：≥12*3ml。	
56	生化多项质控品（水平 3）	★1、预期用途：用于检测生化分析项目（肝、肾、血脂、血糖、心肌酶等）水平 3 的室内精密度； 2、适用范围：包含 K、Na、CL、Ca、T Ca、CO2、Mg、P、ALT、AST、TBIL、DBIL、NBIL（小儿胆红素）、ALP、TP、ALB、GLB、CHE、GGT、LAP、PALB、chol、Acid、BUN/UREA、CREA、UA、GLU、TC、TG、HDL、LDL、Apo-A1、Apo-B、CK、CK-MB、LDH、a-HBDH、AMY、PAMY、IgA、IgG、IgG4、IgM、C3、C4、CER、a-1-AT、Fe、FER、TRF、Hapt、UIBC、TIBC、VB12、LIP、Cu、Li、LAC、P、PAP、Zn、TSH、TT3、TT4、FT3、FT4 等项目； 3、方法学要求：透射、免疫比浊； 4、性能指标：液体，人源（血清）基质；-20--70℃保存有效期≥1000 天；大多数分析物 2-8℃未开瓶稳定期 30 天，开瓶稳定期 14 天； ★5、适用仪器：生化分析仪； ▲6、规格：≥12*3ml。	
57	液体免疫学和蛋白质控品（水平 2）	★1、预期用途：用于检测免疫分析项目（特定蛋白）水平 2 的室内精密度； 2、适用范围：包含 IgA、IgG、IgG4、IgM、IgE、C3、C4、KAP、LAM、DNAB、AAT、AAG、CRP、TP、ALB、FER、HAP、PAB、β-2MG、TRF、sTfR、CER、Lpa、Apo-A1、Apo-B、PFB、Cys-C、Anti-CCP、RF、ASO 等项目； 3、方法学要求：透射、散射； 4、性能指标：液体，人源（血清）基质；-20--70℃保存有效期≥2 年；未开瓶 2-8℃部分项目各自稳定期 10-45 天，开瓶稳定期 10-30 天； ★5、适用仪器：生化分析仪或特定蛋白分析仪； ▲6、规格：≥6*3ml。	
58	液体免疫学和蛋白质控品（水平 3）	★1、预期用途：用于检测免疫分析项目（特定蛋白）水平 3 的室内精密度； 2、适用范围：包含 IgA、IgG、IgG4、IgM、IgE、C3、C4、KAP、LAM、DNAB、AAT、AAG、CRP、TP、ALB、FER、HAP、PAB、β-2MG、TRF、sTfR、CER、Lpa、Apo-A1、Apo-B、PFB、Cys-C、Anti-CCP、RF、ASO 等项目； 3、方法学要求：透射、散射； 4、性能指标：液体，人源（血清）基质；-20--70℃保存有	

		效期≥ 2年；未开瓶 2-8℃部分项目各自稳定期 10-45 天，开瓶稳定期 10-30 天； ★5、适用仪器：生化分析仪或特定蛋白分析仪； ▲6、规格：$\geq 6*3\text{ml}$。	
59	血气分析质控液	★1、预期用途：用于监测实验室测量 pH 值、PCO₂ 和 PO₂ 水平 2 的精密密度； 2、适用范围：PCO₂、PH、PO₂； 3、性能指标： 3.1、水性基质；18-25℃保存期≥ 4年； 3.2、开瓶后立即分析，用剩丢弃；避免保存 30℃以上，冷冻无负面影响； ★4、适用仪器：血气仪器； ▲5、规格：$\geq 30*2\text{ml}$。	
60	血气分析质控液	★1、预期用途：用于监测实验室测量 pH 值、PCO₂ 和 PO₂ 水平 3 的精密密度； 2、适用范围：PCO₂、PH、PO₂； 3、性能指标：水性基质；18-25℃保存期≥ 4年；开瓶后立即分析，用剩丢弃；避免保存 30℃以上，冷冻无负面影响； ★4、适用仪器：血气仪器； ▲5、规格：$\geq 30*2\text{ml}$。	
61	特殊免疫质控品 (水平 2)	★1、预期用途：用于检测免疫分析项目（含降钙素原）水平 2 的室内精密密度； 2、适用范围：25-羟维生素 D，EPO，iPTH，PCT，SHGB； 3、性能指标：人源血清基质；2-8℃保存期≥ 3年；2-8℃开瓶稳定期 30 天； ★4、适用仪器：化学发光分析仪； ▲5、规格：$\geq 6*2\text{ml}$。	
62	特殊免疫质控品 (水平 3)	★1、预期用途：用于检测免疫分析项目（含降钙素原）水平 3 的室内精密密度； 2、适用范围：25-羟维生素 D，EPO，iPTH，PCT，SHGB；性能指标：人源血清基质；2-8℃保存期≥ 3年；2-8℃开瓶稳定期 30 天； ★3、适用仪器：化学发光分析仪； ▲4、规格：$\geq 6*2\text{ml}$。	
63	电极测试卡	★1、用途：该产品与便携式血气分析仪和其试剂配合使用，以测量人全血中的 PH、二氧化碳分压、氧分压、钙离子钾离子、钠离子、氯离子、乳酸和红细胞压积； 2、包装：电极测试卡为测试/盒； ▲3、规格：电极测试卡（300 测试/盒）；组成：电极测试卡（由内置测量传感器、一个低容量流动槽、一个进样口探针和一个液体端口组成）； ▲4、材质：塑胶； 5、有效期：电极测试卡（上机有效期≥ 30天，货架有效期≥ 120天）；	

		★6、需和我院雷度血气分析仪 ABL9 匹配使用。	
64	电极测试卡	★1、用途：该产品与便携式血气分析仪和其试剂配合使用，以测量人全血中的 PH、二氧化碳分压、氧分压、钙离子钾离子、钠离子、氯离子、乳酸和红细胞压积； 2、包装：电极测试卡为测试/盒； ▲3、规格：电极测试卡（100 测试/盒）；组成：电极测试卡（由内置测量传感器、一个低容量流动槽、一个进样口探针和一个液体端口组成）； ▲4、材质：塑胶； 5、有效期：电极测试卡（上机有效期≥30 天，货架有效期≥120 天）； ★6、需和我院雷度血气分析仪 ABL9 匹配使用。	
65	定标液（血气包）	★1、用途：用于酸碱度(PH)、二氧化碳分压(PCO₂)、氧分压浓度(cCa²⁺)、氯离子浓度(cCl⁻)、乳酸浓度(cLac)和红细胞压积(Hct)项目的定标； 2、包装：定标液为袋； ▲3、规格：定标液（定标试剂 1, 袋 1:440mL, 定标试剂 1, 袋 2:440mL; 定标试剂 2:220mL）； ▲4、组成：定标液（定标液包含四袋。三袋含有不同分析物浓度的定标试剂。这三袋试剂中，两袋含有试剂 1(每袋容量分别为 1:440mL, 2:440mL)。一袋含有试剂 2(容量为 220mL)。这些试剂用来对所测量的分析物执行两点定标。第四个袋用来收集废液，包括患者样本、质控材料和定标试剂）； ▲5、材质：塑胶； 6、有效期：定标液（上机有效期≥60 天，货架有效期≥150 天）； ★7、需和我院雷度血气分析仪 ABL9 匹配使用。	
66	质控液	★1、用途：用于对血气分析仪中酸碱度(PH)、二氧化碳分压(PCO₂)、氧分压(P0)、钾离子浓度(cK⁺)、钠离子浓度(cNa⁺)、钙离子浓度(cCa²⁺)、氯离子浓度(cCl)、葡萄糖浓度(cGlu)、乳酸浓度(cLac)控制范围的准确性和精确性进行评估； 2、包装：质控液为 30 安瓿*2mL/盒； ▲3、规格：质控液（level 1/level 2/level 3/level4, 单位：支，30 支/盒/水平； ▲4、组成：质控液（含生物缓冲液、盐、防腐剂、葡萄糖、乳酸的水溶液，并且配有均衡化的二氧化碳和氧气）； ▲5、材质：玻璃； 6、有效期：质控液（货架有效期≥24 个月）； ★7、需和我院雷度血气分析仪 ABL9 匹配使用。	

注：1. ★条款为实质性要求，须在“技术要求应答表”中响应。

2. ▲条款除在“技术要求应答表”中响应以外，还须提供投标产品制造厂家公开发布的产品彩页资料或产品说明书或医疗器械注册证或产品检验（测）报告

予以佐证。未提供相关证明材料或者虽提供但无法佐证者，均自行承担被评审委员会视为技术参数负偏离的风险。

3. 供应商须严格按照采购文件产品参数描述进行响应，不得曲解采购文件产品参数描述意思或以其他参数描述来响应采购文件参数，不得以“正偏离”为由偷换技术参数描述方式进行响应，否则自行承担被评审委员会视为技术参数负偏离的风险。

★三、商务要求

1. 服务期限及合同签订要求

1.1 服务期限：合同签订之日起3年。

1.2 成交之日起（以成交通知书日期为准），15个工作日内到泸州市中医医院综合采购部办理相关合同签订手续，须带齐成交通知书、廉洁承诺书、履约保证金银行回执单或担保函、公司（厂家）相关资质和产品授权证书等（参照《医疗器械归档资料收集清单》），如成交供应商不能在规定的时间内与采购人签订合同的，采购人可以按照评审报告推荐的中标或者成交候选人名单排序，确定下一候选人为成交供应商，也可以重新开展采购活动。同时，将追究成交供应商的缔约过失责任。

1.3 合同签订后一个月为试用期。试用期内供应商如果连续两次出现不满足采购人临床需求并整改不到位的情形（如：质量、服务等方面问题），采购人有权终止本合同。

2. 服务及交货地点：泸州市中医医院指定的地点。

3. 付款方法和条件：根据采购人的实际入库数量，在医学装备部办理入出库，验收合格后手续交财务科，付款周期不超过6个月，请供应商自行核算资金利息。

4. 比选响应报价要求及货款结算金额：

4.1 报价要求：

4.1.1. 每个参选产品单价不得高于“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”公布的“截止上月末全省医疗机构加权平均价”、“我省最高参考价”，同时也不得高于本项目规定的单品最高限价，否则报价将视为无效报价。

4.1.2. 本项目报价在根据给出的最高限价的基础上自行填写单品报价。

4.1.3. 本项目采购的产品均为“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上挂网的产品，供应商须承诺：如在服务期内，供应商在本项目中的单品报价低于管理系统上显示的最低价的，将按成交金额（供应商在本项目中的单品报价）进行结算，且结算金额将在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上进行挂网公示，供应商在报价时须自行考虑市场风险，如供应商不按上述要求进行挂网公示，供应商将承

担因此带来的一切责任及风险,采购人有权终止采购合同重新进行采购且不承担任何责任。【在响应文件中单独提供承诺函】

4.2 按月动态结算,合同最终结算价格=Σ单品结算单价*采购人实际采购数量,既在结算当月,在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”公布的“截止上月末全省医疗机构采购加权平均价”、“我省最高参考价”、“联动参考价”及“本次采购的成交单价”如有价差,取四者最低价进行结算。

4.3 在三年合同期限内,实际结算金额未达到成交金额总额的,以实际结算金额为准;成交金额结算完毕,合同自动终止,采购人重新实施采购。

4.4 因本项目中每个产品的用量为预估值,所以供应商参与本项目进行总报价只作为经济评分,不作为授予合同的成交金额,签订合同的最终金额即为预算金额。

4.5 本次每个单品的“预采购数量”为采购人预计需求量,数据仅作为投标人投标参考,并非采购人关于本项目做出的任何需求承诺信息。最终采购人需求供应数量以采购人合同签订后具体通知需求量为准。此后采购人实际采购需求量低于或高于本次采购的预估采购量均为合同履行过程之正常情况,故采购人不承担任何违约责任。

5. 配送及服务要求:

5.1 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况,成交供应商能在收到院方口头或书面通知后请厂家或专家 1 日内到采购人处协助解决异常情况,相关一切费用由成交供货商负责。

5.2 对于一些需要指导的新产品,供应商必须做好相关培训工作,培训产生的费用由成交供货商负责。新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级,供货商需无条件提供货源。

5.3 成交供应商在服务过程中须提供至少 1 名经过相关培训的临床跟台人员,并提供所需的专业配套工具。

5.4 成交供应商在采购人所在地或周边地区设立库房,能快速提供售后服务,配送及时,一般耗材于 24 小时内送达,急用耗材应根据需要按时送达。同时提供产品说明书、检测报告、质量保证书、保修卡等相关资料。

5.5 成交供应商每次按冷链运输的要求由专人送货上门(不接收邮寄),当

面核实清点货物后方可办理入库，且须保证货物、发票、随货同行单（公司出库单）、合格证（或检验检疫报告）一并送达，如有缺项，医院有权拒收该货物。因此造成的后果，由成交供应商承担。如在服务期内出现 3 次以上未按要求进行办理的，医院有权终止合同，由成交供应商承担违约责任。

6. 验收标准：按采购人对耗材的验收标准进行验收。

7. 其他商务要求

7.1 履约保障：成交供应商在履约期间，若因国家、部门政策规定出现与合同约定相抵触时，按国家相关规定执行；成交供货商在履约过程中，若出现违法、违纪、违规行为，除承担相应责任外，采购人有权单方面终止采购合同；成交供货商在履约过程中，若出现三次以上未按规定履约的同一违约行为时，采购人有权单方面终止采购合同。若成交供应商提供的产品出现重大质量问题，造成恶劣影响的，采购人除按上述条款，责成赔偿，要求承担医患双方调解的费用赔付外，还有权单方面终止采购合同。

7.2 如果采购人在正常保管和使用前提下，因产品质量问题造成的医疗事故及纠纷，由成交供应商负责并承担财产损失赔偿责任，并承担医患双方调解的费用赔付；若涉及产品质量鉴定，由成交供应商负责委托相关具有相关检测资质的质检部门进行检测，并承担相关费用。

7.3 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 20 日内将采购文件要求的相关资料交医院审查（不可抗力等因素除外），并按照医院审查要求补齐相关必要资料。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商放弃中标资格，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 5000 元。②医院重新开展该项采购工作。

7.4 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 30 日内与医院签订书面合同（不可抗力等因素除外）。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商拒绝与医院签订合同，终止采购合同，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 10000 元。②原则上医院重新开展该项采购工作。③医院也可根据评审报告推荐的成交候选人名单排序，确定下一序位候选人为成交供应商，同时进行公示。

7.5 合同履行期间，如出现在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上“掉网”（即原来属于四川省药械集中采购及医药价格监管平台内的产品，后因某些原因不再属于该平台内的产品），应及时（不超过 1 个月）以书面的形式告之医院并中止掉网产品的供货，若未经采购人（采

购部门) 确认仍自行继续送货, 采购人对掉网产品将不予支付, 由供应商自行承担相应损失。采购人将根据相关规定对“掉网”产品重新组织招标, 新合同签订后, 成交供应商则不再配送本合同中的掉网产品。

7.6 由于本项目为公开比选, 只要能满足使用需求的试剂耗材均可参与投标(未强制要求原厂试剂), 在运行期间可能会导致设备设施故障, 故在合同履约期间, 若出现设备停摆、故障等情形, 均由成交供应商负责将设备设施恢复为正常状态, 确保设备正常运行。

8. 产品质量要求:

8.1 成交供应商所提供的产品, 若技术性能无特殊说明, 则按生产企业或国家有关部门最新颁布的标准及规范为准。

8.2 成交供应商应保证所有货物是全新、未使用过的原厂原装合格正品(最大容量产品), 并完全符合国家规定的质量、规格和性能要求。产品包装(含最小包装)必须符合国家关于医疗器械的相关法律要求。

8.3 成交供应商所提供的货物的包装均为货物出厂时原包装, 并保证所提供的货物在装卸、运输和仓储过程中有足够的包装保护, 防止货物受潮、生锈、被腐蚀、受到冲撞以及其他不可预见的损坏。

9. 违约责任与解决争议的方法:

9.1. 若因成交供应商原因在合同规定期限内无法提供服务/交货, 采购人有权终止合同, 由成交供应商向采购人支付合同金额 3%的违约金(最低 5000 元, 超过 20000 元按 20000 元执行), 该违约金不足以弥补实际损失的, 违约方应赔偿所有实际损失, 且不予退还履约保证金(如涉及), 纳入采购人不良行为供应商名单。经采购双方协商同意继续履行合同, 采购人视情况在延迟服务/交货期内每天按合同总额 1%的标准收取违约金(最低 50 元/天, 超过 200 元按 200 元/天执行), 该违约金不足以弥补实际损失的, 违约方应赔偿所有实际损失。

9.2. 采购双方均应遵守中标合同, 非因不可抗力而单方面终止执行合同的, 将赔偿因违约给对方造成的经济损失, 并向对方支付本合同总额(中标金额) 3%的违约金(最低 5000 元, 超过 20000 元按 20000 元执行)。

9.3. 成交供应商单项产品无法按签署合同执行供货, 经采购双方协商同意继续履行合同其他产品供货的, 成交供应商向采购人支付违约供货产品预算金额(见采购文件) 5%的违约金(最低 5000 元, 超过 10000 元按 10000 元执行)。

9.4. 若遇到国家产业政策调整等原因导致成交供应商无法按合同约定供货的,由成交供应商提出申请和相关证明材料,经采购人审核属实,可由采购双方协商善后处理。

9.5 成交供应商应严格遵守承诺,如有违约,将赔偿因违约给采购人造成的经济损失。如因成交供应商工作人员在履行职务过程中的疏忽、失职、过错等故意或者过失原因给采购人造成损失或侵害,包括但不限于采购人本身的财产损失、由此而导致的采购人对任何第三方的法律责任等,成交供应商对此均应承担全部的赔偿责任。

9.6 采购人由于不可抗力的原因不能履行合同时,应及时向成交供应商通报不能履行或不能完全履行的理由;成交供应商由于不可抗力的原因不能履行合同时,应在交货时间到期以前及时向采购人通报不能履行或不能完全履行的理由;在取得有关主管机关证明以后,可以签订延期履行、部分履行补充合同或者不履行合同,并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

9.7 合同履行期间,若双方发生争议,双方本着友好合作的态度,对合同履行过程中发生的违约行为进行及时的协商解决或由有关部门调解解决,如不能协商解决可向同级别法院通过法律诉讼解决。

10. 投标供应商自行核实投标产品须在国家医疗保障局下发的医用耗材最新目录库中,医用耗材国家编码能确保医保患者正常联网结算。若因投标产品未纳入四川省医疗保障局医用耗材最新目录库而导致医保患者无法正常联网结算的,供应商须及时并积极配合相关部门协调处理。

11. 成交供应商提供到采购人现场的产品有效期自产品通过最终验收之日起计算,不低于有效期期限一年。

12. 若上级主管部门将耗材纳入集中(或部门)统一采购,成交供应商应无条件配合相关部门的政策要求加入统一采购流程,包括但不限于终止本次合同。

注: 以上商务条款为实质性条款,均不允许负偏离,负偏离视为非实质性响应比选文件,做无效文件处理,须按比选文件要求在商务响应表中予以应答。