

招 标 文 件

项目编号：**0634-244XZCJZH087**

项目名称：新疆医科大学第一附属医院昌吉分院医用试剂
耗材采购项目

委托单位：新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市
第二人民医院、昌吉市中医医院）

招标代理：新疆招标有限公司

目 录

第一部分 投标邀请	3
第二部分 供应商须知	6
供应商须知附表	8
A 说 明	12
B 招标文件	12
C 投标文件的编写	14
D 投标文件的递交	17
E 采购程序	18
F 授予合同	24
G 采购失败条件	25
第三部分 货物需求一览表及技术要求	26
第四部分 合同部分	158
第五部分 范本格式	162
1、投标书	162
2、 报价一览表	163
3、分项报价表	165
4、法定代表人身份证明书及法人代表授权书格式	166
5、关于资格的声明函	168
6、技术参数、功能偏离表	169
7、商务条款偏离表	170
8、近三年在国内和新疆地区的服务业绩表	171

9、资格证明文件.....	171
10、配送方案.....	171
11、售后服务体系.....	171
12、监狱企业证明文件（如有）、残疾人福利性单位声明函（如有）、中小企业声明函（如有）.....	172
13、供应商诚信承诺书.....	173
附表：退投标保证金的函.....	174

第一部分 投标邀请

项目编号：0634-244XZCJZH087

1、新疆招标有限公司受新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）的委托，对该单位医用试剂耗材采购项目及其相关服务组织公开招标；兹邀请合格供应商以加密电子标书的形式前来投标。

项目内容：

第一包：医用试剂耗材采购项目（预算金额：585.6229 万元/二年）

服务期限：二年

第二包：医用试剂耗材采购项目（预算金额：906.9858 万元/三年）

服务期限：三年

2、供应商资格要求：

2.1 具有独立承担民事责任的能力；

2.2 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

2.3 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

2.4 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好纪录；

2.5 参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录(受行政主管部门的处罚不能参加投标)，在“信用中国”及“中国政府采购网”网站上未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单以及政府采购严重违法失信行为记录名单的的供应商（以代理机构开标现场查询为准）；

2.6 符合国家有关法律法规的规定；

2.7 本项目不接受联合体；

2.8 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的政府采购活动。除单一来源采购项目外，为采购项目提供整体设计、规范编制或者

项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。

2.9 本项目特殊资格要求：

(1) 具有医疗器械经营资格；

(2) 根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）有关内容办理医疗器械产品注册或备案。

3、获取招标文件的时间期限、方式：

供应商可从 2024 年 12 月 16 日至 2024 年 12 月 23 日，每天上午 10:00 至 12:00，下午 12:00 至 19:00（北京时间），在政采云平台（www.zcygov.cn）在线申请获取招标文件（进入“项目采购”应用，在获取招标文件菜单中选择项目，申请获取招标文件），过期不予受理，法定节假日除外。

4、公告期限：5 个工作日。

5、投标截止时间及开标时间：2025 年 01 月 06 日 11 : 00 时（北京时间）

6、开标地点：政采云线上（www.zcygov.cn）

7、评标地址：新疆招标有限公司昌吉分公司 13 楼 1309 室（昌吉市长宁路南路 88 号聚龙城 13 楼）

采购人：新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）

地址：昌吉市青年南路 743 号

联系方式：0994-8185645

招标代理机构名称：新疆招标有限公司

详细地址：新疆.乌鲁木齐市友昆仑东街 789 号金融大厦 11 楼

电子信箱：842411607@qq.com

联系人：许瑞、张美院

电 话：13609989033、13201397817

帐户名称：新疆招标有限公司昌吉分公司

人民币帐号：3004802009200050365

（请在汇款单上注明：①项目编号后六位）

开户银行：中国工商银行股份有限公司昌吉南公园路支行

行 号：102885080201

第二部分 供应商须知

目 录

A. 说明

1.适用范围

2.定义

3.合格的供应商

4.供应商资格

5.投标费用

B. 招标文件

6.招标文件构成

7.招标文件澄清

8.招标文件的修改

C. 投标文件的编写

9.要求

10.投标语言

11.投标文件的构成

12.投标文件格式

13.投标报价

14.投标货币

15.供应商资格的证明文件

16.投标货物符合招标文件规定的技术响应文件

17.投标有效期

18.投标文件的书写要求

19.投标保证金

D. 投标文件的递交

20.投标文件的密封与标记

21.投标截止时间

22.投标文件的修改和撤销

E. 评标程序

23.开标

24.评标过程

25.投标文件的澄清

26.对投标文件的评标

27.评标过程的保密性

F. 授予合同

28.合同授予标准

29.接受和拒绝任何或所有投标的权力

30.中标通知书

31.签订合同

32.履约保证金（如适用）

33.招标代理标服务费

G. 招标失败条件

供应商须知附表

序号	内 容
说 明	
1	项目名称：新疆医科大学第一附属医院昌吉分院医用试剂耗材采购项目 项目编号：0634-244XZCJZH087
2	采购人名称：新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）
3	招标代理机构名称：新疆招标有限公司 单位地址：新疆.乌鲁木齐市水磨沟区昆仑东街789号金融大厦11楼 邮编：830000 电话：0994-2510820
4	投标保证金金额：第一包：100000元（壹拾万元整），第二包：180000（壹拾捌万元整） 投标保证金形式：以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交；投标保证金有效期与投标有效期一致。 帐户名称：新疆招标有限公司昌吉分公司 人民币帐号：3004802009200050365 开户银行：中国工商银行股份有限公司昌吉南公园路支行 行号：102885080201
5	投标语言：中文
投 标 文 件 的 编 制 和 递 交	
6	供应商资格标准：（资格审查标准） 1.具有独立承担民事责任的能力；提供有效的营业执照复印件加盖公章； 2.具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；提供经外部审计的2022或2023年度财务报告（成立不满一年的企业需提供（公司成立起至投标截止时间上一月）财务报表）； 3.具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；提供承诺函； 4.有依法缴纳税收和社会保障资金的良好纪录；提供近一年内任意三个月缴纳税收证明及社保缴纳证明；（新成立公司提供成立之日起至今的缴税记录及社保缴纳证

	<p>明，若供应商的纳税记录为零申报的，提供申报记录）；</p> <p>5.参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录(受行政主管部门的处罚不能参加投标)，在“信用中国”及“中国政府采购网”网站上未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单以及政府采购严重违法失信行为记录名单的的供应商（以代理机构开标现场查询为准）；</p> <p>6.符合国家有关法律法规的规定；（提供承诺函格式自拟）</p> <p>7.本项目不接受联合体；（提供承诺函格式自拟）</p> <p>8.单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的政府采购活动。除单一来源采购项目外，为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。（提供承诺函格式自拟）</p> <p>9 本项目特殊资格要求：提供证明材料</p> <p>（1）具有医疗器械经营资格；</p> <p>（2）根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）有关内容办理医疗器械产品注册或备案。</p> <p>说明：以上资格证明材料均须在投标文件中提供，缺项将被拒绝。</p>
7	投标保证金形式：以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交；投标保证金有效期与投标有效期一致。
8	投标有效期 90 天（如不满足将导致废标）
9	电子投标文件以加密形式递交至：政采云线上（ www.zcygov.cn ） 投标文件递交截止时间：2025 年 01 月 06 日 11 : 00 时（（北京时间）
10	开标日期：2025 年 01 月 06 日 11 : 00 时（（北京时间） 开标地点：政采云线上（ www.zcygov.cn ） 评标地址：新疆招标有限公司昌吉分公司 13 楼 1309 室（昌吉市长宁路聚龙城 13 楼）
11	投标语言：中文
12	投标货币：人民币
13	评标办法：综合评分法
14	招标范围：新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）医用试剂耗材采购项目

15	服务期限：第一包：二年，第二包：三年
16	投标报价不得有选择性报价和附有条件的报价，投标总价不得高于设定的预算金额，每项投标单价不得高于预算单价，否则其投标无效。
17	付款方式：按实际使用量及医院付款计划付款。
18	交货地点：新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）
19	交货期：响应采购人要求
20	质保期：第一包质保二年，第二包质保三年
21	本项目所投货物如有中小企业制造，行业划分标准所属行业：工业-制造业 中小企业声明函须按本项目招标文件中提供的格式如实进行填写，否则不享受中小企业优惠政策。
22	<p>注意事项：</p> <p>1、本项目为电子招投标项目，实行网上投标，采用电子投标文件(供应商需要 CA 加密锁通过政采云电子投标客户端制作投标文件)，凡参加本项目供应商可自主通过新疆 CA 申领渠道申请政采云平台可使用的 CA 设备。若供应商参与投标，自行承担投标一切费用。</p> <p>2、各供应商应确保成为新疆政府采购网正式注册入库供应商，并完成 CA 数字证书申领。因未注册入库、未办理 CA 数字证书等原因造成无法投标或投标失败等后果由供应商自行承担。</p> <p>3、供应商将政采云电子交易客户端下载、安装完成后，可通过账号密码或 CA 登录客户端进行投标文件制作。在使用政采云客户端时，建议使用 WIN7 及以上操作系统。客户端请至新疆政府采购网（www.ccgp-xinjiang.gov.cn）下载专区查看，如有问题可拨打政采云客户服务热线 400-881-7190 进行咨询。</p> <p>4、供应商对不见面开评标系统的技术操作咨询，可通过 https://edu.zcygov.cn/luban/xinjiang-e-biding 自助查询，也可在政采云帮助中心常见问题解答和操作流程讲解视频中自助查询，网址为：https://service.zcygov.cn/#/help，“项目采购”—“操作流程-电子招投标”—“政府采购项目电子交易管理操作指南-供应商”版面获取操作指南。</p> <p>5、各供应商须在开标时间在政采云平台自行解密文件。</p>
23	在合同履行期间，中标试剂项目入选国家或省际项目集采，如本次采购价格高于集

采文件执行试剂价格，以集采价格为准。

授 予 合 同

适用于本供应商须知的额外增加的变动：招标代理服务费由中标方向新疆招标有限公司支付，支付比例按国家计委计价格（2002）1980号文下浮30%执行（不含税）。
--

A 说明

1. 适用范围

1.1 本招标文件仅适用于本次投标邀请中所叙述项目的采购。

2. 定义

2.1 “招标代理机构”系指新疆招标有限公司；

2.2 “买方”、“采购人”系指新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）；

2.3 “供应商”系指向招标代理机构提交投标文件的制造商或代理商；

2.4 “中标方”系指在本次项目中将被授予合同的供应商；

2.5 “货物”、“产品”指本招标文件中第三部分《货物需求一览表及技术要求》。

3. 合格的供应商

3.1 有能力提供招标文件中所要求的服务、资格审查合格的为合格的供应商；

3.2 供应商必须遵守有关的国内法律和规章条例。

4. 供应商资格(废标因素) 详见“供应商须知附表第 6 条”。

5. 投标费用

5.1 无论投标过程中的作法和结果如何，供应商将自行承担所有与参加投标有关的全部费用。

5.2 供应商被视为熟悉本招标项目的各种情况以及与履行合同有关的一切情况。

B 招标文件

6. 招标文件构成

6.1 招标文件包括：

(1) 投标邀请；

(2)供应商须知;

(3)货物需求及技术要求;

(4)合同部分;

(5)范本格式。

6.2 招标文件以中文编写。

6.3 供应商应认真阅读招标文件中所有的事项、格式、条款和规范等要求，从而对招标文件作出实质性响应。如果没有按照招标文件要求提交全部投标文件或资料，没有对招标文件作出实质性响应，其风险应由供应商自行承担。

7. 招标文件澄清

7.1 供应商对招标文件有疑问的，可以向招标代理机构提出询问，招标代理机构将及时做出答复；

7.2 供应商对招标文件有质疑，须在得到招标文件之日起至质疑截止时间止，以书面形式向招标机构提出质疑；招标机构在收到书面质疑后 7 个工作日内做出答复，并以书面形式通知质疑供应商。

7.3 采购人及招标代理机构接受供应商的质疑为：供应商在质疑期内一次性提出的针对同一采购程序环节的质疑。

8. 招标文件的修改

8.1 对招标文件进行必要的修改，招标代理机构将在投标截止时间 15 日前以书面形式通知所有购买招标文件的供应商。该修改的内容为招标文件的组成部分；

8.2 在投标截止时间前，招标机构可视具体情况延长投标截止时间，并将变更时间书面通知所有购买招标文件的供应商。

C 投标文件的编写

9. 要求

9.1 供应商应仔细阅读招标文件的所有内容，按招标文件的要求提供投标文件，并保证所提供的全部资料的真实性，以使其投标对招标文件作出实质性响应，否则，其投标可能被拒绝。

10. 投标语言

10.1 投标文件及供应商与招标代理机构就投标交换的文件和来往信件，应以中文书写。

11. 投标文件的构成

11.1 供应商编写的投标文件应包括下列内容：

- (1) 投标书、报价一览表、分项报价表；
- (2) 法定代表人身份证明或授权委托书及受委托人身份证复印件；
- (3) 技术、商务条款偏离表；
- (4) 资格证明文件、资质文件；
所投产品的相关技术/证明资料；
- (5) 招标文件中需要提交的文件、资料；
- (6) 供应商诚信承诺书；
- (7) 供应商认为有利于本次投标的其它资料。

12. 投标文件格式

12.1 供应商应按招标文件的范本格式中提供的投标文件格式填写投标书、开标一览表、投标分项报价表。

13. 投标报价

13.1 除本招标文件另有规定外，供应商应按招标文件所附相应的投标一览表格式标明拟提供货物的单价和总价等内容。报价以人民币报价，不接受有任何选择性报价。

13.2 投标报价应注意下列要求：

13.2.1 投标报价应包括实施该项目涵盖的所有费用；

13.2.2 本次投标报价不允许缺漏项。

13.3 算术性修正。算术性修正是指对投标文件的报价明细进行校核，并对其算术上和运算上的差错给予修正。修正的原则如下：

13.3.1 当大写金额与小写金额不一致的，以大写金额为准；

13.3.2 当单价与数量相乘不等于合价时，以单价计算为准。如果单价有明显的小数点位置差错，应以标出的合价为准，同时对单价予以修正；

13.3.3 当各明细部分的价格累计不等于合价时，应以各明细的累计计数为准，修正合价。

13.3.4 按以上原则对算术性差错修正，应取得供应商的同意，并确认修正后最终投标价。如果供应商拒绝确认，则其投标文件将不予以评审并按废标处理，没收其投标担保。

14. 投标货币

14.1 人民币报价。

15. 供应商的证明文件：

供应商必须提交证明其有资格进行投标和有能力履行合同的文件（范本格式），作为投标文件的一部分。详见“供应商须知附表第6条”。



注：（1）投标文件中，所有供应商签字、法人代表签字、法人代表授权人签字和其它签字处须同时加盖有关有法律效力的印章方为有效；

（2）所有资格证明文件必须满足招标文件要求，否则将导致废标。

16 投标产品符合招标文件规定的技术响应文件

16.1 供应商须提交证明拟供货物符合招标文件规定的技术响应文件，作为投标文件的一部分。

16.2 上述文件可以是文字资料、图纸和数据，并提供：

（1）货物主要技术及性能特点的详细描述；

(2) 货物主要部件的详细资料；

(3) 一份在技术规格中规定的保证货物正常和连续运转期间所需要的所有备件和专业工具的详细清单包括价格及供货来源信息；

(4) 规格、技术参数偏离表（见附件）。

没有按要求提供资料或提供资料不完全，将是对本次招标没有作出实质性响应，其风险由供应商自行承担。

17. 投标的有效期

17.1 投标文件从开标之日起，投标有效期为 90 天。（如不满足将导致废标）

17.2 在特殊情况下，招标代理机构可与供应商商量延长投标文件的有效期。

18. 投标文件的书写要求。

18.1 投标文件应清楚工整，修改处应由投标供应商法人或授权代表签章。

18.2 投标文件应由法人代表或法人授权代表在凡规定签章处逐一签署及加盖单位的公章。

18.3 电报、电话、传真形式的投标概不接受。

19. 投标保证金

19.1 保证金见“供应商须知附表第 4 条”，于投标截止时间前向招标代理机构交纳投标保证金。

19.2 本次招标可接受以支票、汇票、本票、转账、电汇或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式作为投标保证金，投标保证金有效期应当与投标有效期一致。

19.3 投标保证金的退还时间：

19.3.1 在中标通知书发出后 5 个工作日内退还未中标供应商的投标保证金，在采购合同签订后 5 个工作日内退还中标供应商的投标保证金。

19.4 未按规定提交投标保证金的投标，将被视为投标无效。

19.5 下列任何情况发生时，投标保证金将被没收：

19.5.1 投标有效期从提交投标文件的截止之日起算。投标文件中承诺的投标有效期应当不少于招标文件中载明的投标有效期。投标有效期内供应商撤销投标文件的，采购人或者招标代理机构可以不退还投标保证金；

19.5.2 中标方在规定期限内未能：

19.5.2.1 按本须知第 31 条规定签订合同；

19.5.2.2 按须知第 32 条向采购人提交履约保证金；

19.5.2.3 按本须知第 33 条规定向招标代理机构交纳招标代理服务费。

D 投标文件的递交

20. 投标文件的标记

20.1 投标文件封面应写明：

- (1) 招标机构：新疆招标有限公司
- (2) 项目名称：_____
- (3) 项目编号：_____
- (4) 包号：_____
- (5) 投标单位名称：_____

21. 投标截止时间

21.1 投标文件的递交不得迟于 2025 年 01 月 06 日 11 : 00 时（北京时间）。

电子投标文件以加密形式递交至：政采云线上（www.zcygov.cn）

21.2 出现第 8.2 款因招标文件的修改推迟投标截止时间时，则按招标代理机构修改通知规定的时间递交。

22. 投标文件的修改和撤销

22.1 供应商在提交投标文件后可对其投标文件进行修改或撤销，但招标代理机构须在投标截止时间之前收到该修改或撤销的书面通知，该通知须有法定代表人或其授权的代理人签字。

22.2 投标截止时间以后不得修改投标文件。

22.3 供应商不得在开标时间起至投标有效期期满前撤销投标文件。否则招标代理机构将没收其投标保证金。

E 采购程序

23. 开标

23.1 本次采用网上评标系统，供应商在线参加投标（无需到投标现场）。开标前供应商完成设备测试，保证摄像头及麦克风正常使用。自开标时间起至评审结束，供应商须登录新疆政府采购网政采云平台并保持网络通畅，随时答复评标委员会的疑问。若供应商未在规定时间内答复的，由此产生的后果将由供应商自行承担。

23.2 供应商登录政采云平台，在开标时间后 30 分钟内用“项目采购----开标评标”功能进行解密电子版投标文件。若供应商在规定时间内未按时解密的，视为无效响应。解密与加密电子版投标文件须使用同一个 CA。

23.3 宣布投标文件开启顺序。

23.4 评标原则在开标会议上宣布。

23.5 对采购人的纪律要求

采购人不得泄露招标投标活动中应当保密的情况和资料，不得与供应商串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益。

23.6 对供应商的纪律要求

供应商不得互相串通投标或者与采购人串通投标，不得向采购人或者评标委员会成员行贿谋取中标，不得以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假骗取中标；供应商不得以任何方式干扰、影响评标工作。

23.8 对与评标活动有关的工作人员的纪律要求

与评标活动有关的工作人员不得收受他人的财物或者好处，不得向其他人透露对投标文件的评审和比较、中标候选人推荐情况及评标有关其他情况。在评标活动中，与评标活动有关的工作人员不得擅离职守，影响评标程序正常进行。

23.9 对评标委员会成员要求评标纪律

23.9.1 评委会应当依照有关法律法规的规定，按照招标文件确定的评标标准和办法客观、公正的对投标文件提出评审意见。招标文件设有规定的评标标准和方法不得作为评标依据。

23.9.2 评标委员会成员不得私下接触供应商，不得收受供应商给予的财务或者其他好处，不得向采购人征询确定中标人意向。

23.9.3 不得接受任何单位或个人明示或暗示提出的倾向或排斥特定供应商的要求。

23.9.4 不得有其他不客观，不公正履行职务的行为。

24. 评标过程

24.1 评标的依据为招标文件和投标文件。

24.2 在对投标文件进行详细评估之前，招标代理机构及监督人将按照招标文件前款规定的资格标准对供应商资格文件进行审查。

24.3 评委会将组织审查投标文件是否完整，是否有计算错误，要求的保证金是否提供，文件是否恰当地签署。

24.4 评标委员会确定每一投标是否对招标文件的要求作出了实质性的响应，而没有重大偏离。实质性响应的投标是指投标符合招标文件的所有条款、条件和规定且没有重大偏离或保留。重大偏离或保留系指影响到招标文件规定的供货范围、质量和性能，或限制了买方的权利和供应商的义务的规定，而纠正这些偏离将影响到其他提交实质性响应投标的供应商的公平竞争地位。

序号	符合性评审内容	是否满足
----	---------	------

1	在评标过程中，评标委员会若发现供应商的报价明显低于其他投标报价，使其投标报价可能低于其个别成本的，应当要求该供应商做出书面说明并提供相关证明材料。供应商不能合理说明或者不能提供相关证明材料的，评标委员会认定该供应商以低于成本报价竞标，招标方不接受不符合国家有关部门相关规定的投标报价或优惠方案，其投标报价视为无效报价。	
2	在评标过程中，评标委员会若发现供应商以他人名义投标、串通投标、以行贿手段谋取中标或者以其他弄虚作假方式投标的，该供应商的投标应作废标处理。	
3	投标总价不得高于设定的预算金额，每项投标单价不得高于预算单价，否则其投标无效。	
4	服务期限满足招标文件要求	
5	没有不满足招标文件实质性要求的其他情形。	
审查结果		

25. 投标文件的澄清

25.1 为有助于对投标文件进行审查、评估和比较，评标委员会将对认为需要（不是每一个）

的供应商进行询标，请供应商澄清其投标内容，供应商有责任按照招标代理机构通知的时间、地点指派专人进行答疑和澄清。询标时供应商代表应作书面记录。并对重要内容作出书面答复。

25.2 要澄清的答复应是书面的，但不得对投标内容进行实质性修改。澄清文件须由供应商法人代表或法人授权代表签字和/或加盖公章并作为投标文件的组成部分。

26. 对投标文件的评估和比较

对投标文件的评估和比较分为两步进行，评标委员会按照招标文件要求对投标文件中的供应商资格、供应商资格证明文件、重要技术指标以及技术和商务上要求的其它重要内容进行审核，审核合格后即视为实质性响应的投标文件，进行第二个步骤：对实质性响应的投标文件进行评估和比较采用综合评分法进行打分评比，打分方法：总分为 100 分，

其中价格因素占 30 分，技术因素、商务因素占 70 分。将每位供应商的价格得分、技术得分、商务得分相加即为该供应商的总得分。详细评分标准如下：

评分表：

商务与技术综合评审（占总分值的 70 分）			
序号	评审项目	评审细则	备注
1	产品符合性 (30 分)	投标产品完全满足招标文件技术要求，没有实质性负偏离的得基本分 30 分，每项参数存在负偏离，每项扣 2 分。扣完为止。 以国家认可的检测机构出具的关于本次招标产品的检测报告中的检测结果数据、产品注册证内容为依据进行评分。	
2	产品性能准确性 (8 分)	根据产品临床使用报告，确定所投产品检测结果的准确性。须提供不同样品检测报告 5 份，报告提供齐全，准确率达到 100%得 8 分，100%以下~80%（含）得 4 分。检测结果准确率在 80%以下或报告提供不足，均不得分。	
3	产品质量的可靠性 (5 分)	需提供产品质检报告或者质量合格证明材料，按每项提供，全部提供得 5 分，每少一项扣 0.5 分。扣完为止。	
4	售后服务体系 (7 分)	视供应商承诺的售后服务方案、售后服务网点分布、技术全面性等方面进行评分： 3.1、①由供应商根据本项目特点提供相适应的售后服务方案，应包含售后服务制度、建立健全的售后服务记录，投诉处理制度等，方案内容完整齐全，得 3 分，内容存在缺漏、不完整或不能满足项目要求的每项扣 1 分，未提供的不得分； ②供应商具有售后服务网点及工程师或承诺若中标后提供相关的售后服务，需提供承诺书（1 分），未提供不得分； ③供应商在中国境内设有备品库（1 分）；（需提供备品库租赁合同或房产证等证明材料，未提供相关证明材料不得分）。 3.2、售后能力（1 分）：根据供应商提供证明售后能力的资料进行评判，包括：人员配置、人员资历、经验及能力证明等，机制健全、备品供应及时保障措施完备、人员整体能力较强，得 1 分，	

		未提供证明材料不得分。 3.3、应急预案（1分）：由供应商根据医院实际情况提供相适应的方案，根据方案的合理性、适用性及可操作性进行评分。符合要求得1分，否则不得分。	
5	配送方案(8分)	4.1、供应商提供针对本项目的配送方案包括：配送服务计划和措施；确保产品及时送达采购方验收使用时间等内容承诺函，且供货周期内能及时配送且供应集中度强，全部满足得6分，内容不完整或每缺少一项扣2分，扣完为止。 4.2、供应商配送物资的车辆及配送专员，配送人力配备、运输装备；提供得2分，不提供不得分。（提供配送车辆租赁合同或机动车行驶证等证明材料复印件加盖公章，否则不得分）。	
7	业绩（10分）	提供2021年（01月01日）至今类似产品销售业绩：提供有效业绩需附合同复印件或中标（成交）通知书复印件，每一份有效业绩得2分，满分10分。未提供相关证明的不得分。	
8	其他（2分）	提供关于服务期内无偿承担所投试剂配套设备的维修、维保、配件更换等工作，保证试剂正常使用的承诺函，提供，得2分，不提供不得分。	
价格部分（占总分值的30分）			
9	投标人报价（30分）	在满足招标文件要求的前提下，取各投标人有效报价的最低投标报价（投标单价合计）作为评标基准价，满分为30分；价格分的计算投标报价得分=(评标基准价 / 投标报价) × 30% × 100。（计算分值时，百分比按四舍五入原则，保留小数点后二位数）	

说明：评委对各供应商商务技术项内容量化打分时，合计最高得分与最低得分相差**20%**以上时，应当做出合理的解释说明，否则不予计分。

在《环境标志产品政府采购清单》内的产品价格给予**5%**的扣除，则其评标价格=《环境标志产品政府采购清单》内的产品的价格部分×（**100%-5%**）+投标人报价中不属于《环境标志产品政府采购清单》内的产品的价格部分；否则，其评标价=投标报价。

如供应商为残疾人福利性单位或小微企业（含监狱企业），需提供《中小企业声明函》、

《残疾人福利性单位声明函》、监狱企业证明文件，对残疾人福利性单位、监狱及小型和微型企业产品的价格给予 10% 的扣除，用扣除后的价格参与评审。残疾人福利性单位、监狱企业属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同供应商参加同一合同项下投标的，按一家供应商计算，评审后得分最高的同品牌供应商获得中标人推荐资格。

26.1 评标小组应当根据综合评分情况，按照评审得分由高到低顺序推荐 3 名中标候选供应商。

评审得分相同的，按照最终报价由低到高的顺序推荐。评审得分且最终报价相同的，按照技术指标优劣顺序推荐。

26.2 采购人根据评标小组推荐的中标候选供应商名单，根据相关法律法规的规定确定最终中标方。如果排名第一的中标候选供应商的实际情况与其投标文件不相符，将取消其中标资格，由排名第二的中标候选供应商递补，以此类推；也可以重新开展政府采购活动。

26.3 在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：

26.3.1 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的；

26.3.2 出现影响采购公正的违法、违规行为的；

26.3.3 供应商的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；

26.3.4 因重大变故，采购任务取消的。

27. 采购过程的保密性

27.1 采购后，直到授予合同为止，凡是属于审查、澄清、评价和比较的有关资料以及授予中标方的建议等评标小组成员或参与采购的有关工作人员均不得向供应商或其他无关的人员透露，违者给予警告、取消担任评标小组成员的资格，不得再参加任何项目的采购。

27.2 供应商在采购过程中，所进行的力图影响采购结果的，不符合《政府采购法》及本次采购中有关规定的活动，将被取消其采购资格。

F 授予合同

28. 合同授予标准

28.1 合同将授予被确定为实质上响应招标文件要求，综合得分最高的供应商。

28.2 最低报价不一定是被授予合同的保证。

28.3 排名第一的中标候选人放弃中标、因不可抗力不能履行合同、不按照招标文件要求提交履约保证金，或者被查实存在影响中标结果的违法行为等情形，不符合中标条件的，采购人可以按照评标委员会提出的中标候选人名单排序依次确定其他中标候选人为中标供应商，也可以重新招标。

29. 接受和拒绝任何或所有采购的权力

29.1 为维护国家利益，买方在授予合同之前仍有选择或拒绝任何全部采购的权力，并对所采取的行为不作任何解释。

30. 中标通知书

30.1 在发布中标公告的同时，招标代理机构将以书面形式发出《中标通知书》，但发出时间不超过采购有效期，《中标通知书》一经发出即发生法律效力。

30.2 《中标通知书》将作为签订合同的依据。

30.3 招标代理机构将在中标方按规定签订合同并提交履约保证金后退还其采购保证金。

31. 签订合同

31.1 供应商收到《中标通知书》后三十日内，按照招标文件确定的事项与买方签订合同。买方和中标方不得再订立背离合同实质性内容的其他协议。

31.2 如中标方拒签合同，则按违约处理。招标代理机构没收其投标保证金。

31.3 招标文件、中标方的投标文件及其澄清文件等，均为签订经济合同的依据。

32. 履约保证金

32.1 中标方应按合同规定的方式、时间和金额向买方提交履约保证金。

33. 招标代理服务费

33.1 中标方须向招标代理机构按如下标准和期限交纳招标代理代理服务费：

33.1.1 中标方须向新疆招标有限公司支付招标代理服务费。

33.1.2 在宣布中标后一周内，中标方须按第 33.1.1 条规定的标准以银行汇票、转帐支票或电汇的方式一次性向招标代理机构缴纳采购代理服务费。

33. 供应商在中标后需要融资时可以申请政府采购合同融资，具体详见《新疆维吾尔自治区政府采购合同融资工作方案》新财购[2022]17 号。

34. 规定享受扶持政策获得政府采购合同的，小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。

G 采购失败条件

35. 出现影响采购公正的违法、违规行为的；

36. 因重大变故，采购任务取消的；

37. 投标文件截止时间后，实际参与的供应商不足法定家数的；

38. 投标报价均超过采购预算的；

39. 对招标文件作出实质性响应的供应商不足法定家数的。

第三部分 货物需求一览表及技术要求

第一包：医用试剂耗材采购项目

序号	货物名称	适用机型	技术参数及要求	规格	数量	单位	预算单价(元)	总价(元)	国产/进口	备注
1	胱抑素 C (CysC) 测定试剂盒(乳胶免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：85%-115%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：0.4-7.5mg/L。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×2, 试剂 2: 45mL ×1	10	盒	6400	64000	国产	
2	钙 (CA) 测定试剂盒(偶氮肿 III 法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：95%-105%。2、批内重复性 CV≤3%。3、批间相对极差 (R) ≤5%。4、线性范围：0.2-4.5mg/L。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×3; 校准品(选配): 1mL ×1	54	盒	100	5400	国产	
3	二氧化碳 (CO2) 测定试剂盒 (PEPC 酶法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤5%。4、线性范围：0-50mmol/L。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×3; 校准品(选配): 1mL ×1	40	盒	1225	49000	国产	
4	GLU 葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：0.2-25mmol/L。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×3	48	盒	90	4320	国产	
5	镁 (Mg) 测定试剂盒 (二苯胺蓝法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：95%-105%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤5%。4、线性范围：0-2.05mmol/L。5、效期：24 个月。	试剂 1: 90mL ×3; 校准品(选配): 1mL	46	盒	150	6900	国产	

				×1						
6	肌酐（CRE）检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差（R）≤10%。4、线性范围：10-8000umol/L。5、效期：18个月。	试剂 1：90mL ×2，试剂 2： 60mL×1	12	盒	1300	15600	国产	
7	肌酸激酶同工酶（CKMB）测定试剂盒（免疫抑制法）	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差（R）≤6%。4、线性范围：0-900U/L。5、效期：18个月。	试剂 1：90mL ×2，试剂 2： 45mL×1	10	盒	2100	21000	国产	
8	肌酸激酶（CK）测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差（R）≤10%。4、线性范围：0-1000U/L。5、效期：18个月。	试剂 1：90mL ×2，试剂 2： 36mL×1	50	盒	810	40500	国产	
9	尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶法）	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤4%。3、批间相对极差（R）≤6%。4、线性范围：0-1490umol/L。5、效期：24个月。	试剂 1：90mL ×2，试剂 2： 36mL×1	82	盒	140	11480	国产	
10	类风湿因子（RF）测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差（R）≤10%。4、线性范围：0-160U/mL。5、效期：18个月。	试剂 1：90mL ×2，试剂 2： 45mL×1	16	盒	2400	38400	国产	
11	抗链球菌溶血素 O（ASO）测定试剂盒	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差（R）≤10%。4、线性范围：20-800U/mL。5、效期：18个月。	试剂 1：90mL ×2，试剂 2： 45mL×1	1	盒	4000	4000	国产	
12	尿素（UREA）测定试剂盒（尿素酶-谷	全自动生化分析仪	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差（R）≤10%。4、线性范	试剂 1：90mL ×2，试剂 2：	84	盒	195	16380	国产	

	氨酸脱氢酶法)	TBA-FX8	围: 0-40mmol/L。5、效期: 18 个月。	18mL×2; 校准品(选配): 1mL×1						
13	载脂蛋白(APOB)测定试剂盒(免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度: 85%-115%。2、批内重复性 CV≤3%。3、批间相对极差(R)≤10%。4、线性范围: 0.25-2.5g/L。5、效期: 18 个月。	试剂 1: 90mL×2, 试剂 2: 60mL×1	4	盒	1520	6080	国产	
14	载脂蛋白(APOA1)测定试剂盒(免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度: 90%-110%。2、批内重复性 CV≤3%。3、批间相对极差(R)≤10%。4、线性范围: 0.35-2.5g/L。5、效期: 18 个月。	试剂 1: 90mL×2, 试剂 2: 60mL×1	6	盒	1720	10320	国产	
15	磷(P)测定试剂盒(磷钼酸盐法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度: 90%-110%。2、批内重复性 CV≤3%。3、批间相对极差(R)≤5%。4、线性范围: 0-4.5mmol/L。5、效期: 24 个月。	试剂 1: 90mL×3; 校准品(选配): 1mL×1	46	盒	100	4600	国产	
16	α-淀粉酶测定试剂盒(CNPG3 底物法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度: 90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差(R)≤8%。4、线性范围: 0-1000U/L。5、效期: 18 个月。	试剂 1: 90mL×3	2	盒	1700	3400	国产	
17	铁检测试剂盒	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度: 测试标准物质, 相对偏差应不超过±10%2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差(R)≤5%。4、线性范围: 0-180umol/L。5、效期: 24 个月。	试剂 1: 90mL×2, 试剂 2: 45mL×1; 校准品(选配): 1mL×1	6	盒	526	3156	国产	

18	脂蛋白 (a) LP(a) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：85%-115%。2、批内重复性 CV≤4%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：5-1000mg/L。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×2, 试剂 2: 45mL×1	4	盒	5925	23700	国产	
19	同型半胱氨酸(HCY) 测试试剂盒 (酶循环法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：85%-115%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：3-50umol/L。5、效期：12 个月。	试剂 1: 90mL ×2, 试剂 2: 45mL×1	24	盒	19000	456000	国产	
20	果糖胺 (FMN) 测定试剂盒 (NBT 法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：85%-115%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：0.2-4.0mmol/L。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×2, 试剂 2: 60mL×1	4	盒	840	3360	国产	
21	尿微量白蛋白 (MALB) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤6%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：2-1000mg/L。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×2, 试剂 2: 23mL×2	6	盒	3600	21600	国产	
22	脂肪酶 (LPS) 测定试剂盒 (甲基试卤灵底物法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：4-400U/L。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×2, 试剂 2: 45mL×2	10	盒	3800	38000	国产	
23	脑脊液与尿蛋白 (CSF) 测定试剂盒 (邻苯三酚红法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤8%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：0-200mg/dL。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×3	4	盒	400	1600	国产	
24	视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：回收实验，回收率 90%-110%。2、批内精密度 CV≤8%。3、批间相对极差 (R) ≤15%。4、线性范围：25.0-70.0mg/L。5、效期 18 个月。	试剂 1: 90mL ×2, 试剂 2: 60mL×1	1	盒	6000	6000	国产	

25	血管紧张素转化酶 (ACE)测定试剂盒 (FAPGG法)	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、准确度：回收实验，回收率 90%-110%。2、批内精密度 CV \leq 8%。3、批间相对极差 (R) \leq 10%。4、线性范围：10-55U/L。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL \times 3	1	盒	5560	5560	国产	
26	载脂蛋白 A1 (APOA1) 校准品	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml*1	1	套	170	170	国产	
27	多项生化校准品	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、准确度：ALT、ALP、 α -AMY、AST、CHE、CK、CO ₂ 、DBIL、 γ -GT、GLDH、HBDH、LAC、LAP、LDH、LPS、TBA、UIBC 偏差 \leq \pm 10%。ALB、CA、CHO、CL、CRE、Cu、FE、GLU、K、MG、Na、P、TBIL、TG、TP、UA、UREA、Zn 偏差 \leq \pm 8%。2、重复性：ALP、ALT、 α -AMY、AST、CHE、CK、CO ₂ 、CRE、DBIL（化学氧化法）、FE、 γ -GT、GLU、HBDH、LAC、LDH、LPS、MG、TBA、TBIL、TG、TP、UREA、ALB、CA、P、CHO、CL、UA 偏差 \leq 5%，LAP、UIBC 偏差 \leq 6%，GLDH、K、Na偏差 \leq 8%，Cu、Zn偏差 \leq 10%。批内瓶间差：各项目批内瓶间差应 \leq 5%。	5ml \times 1	10	套	200	2000	国产	
28	抗链球菌溶血素 O(ASO)校准品	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml \times 1	4	套	430	1720	国产	

29	腺苷脱氨酶(ADA) 校准品	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml \times 1	4	套	430	1720	国产	
30	高密度脂蛋白胆固醇(HDL-CHO)校准品	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml \times 1	2	套	210	420	国产	
31	脂蛋白(a)(Lp(a)) 校准品	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml \times 2	2	套	290	580	国产	
32	5'-核苷酸酶(5'-NT)校准品	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml \times 1	1	套	430	430	国产	
33	单胺氧化酶(MAO) 校准品	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	5ml \times 1	1	套	430	430	国产	
34	胱抑素 C(CysC)校准品	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml \times 5	1	套	430	430	国产	
35	同型半胱氨酸(HCY) 校准品	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml \times 2	2	套	400	800	国产	

36	果糖胺(FMN)校准品	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml \times 1	1	套	400	400	国产	
37	尿微量白蛋白(MALB)校准品	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml \times 1	2	套	400	800	国产	
38	类风湿因子(RF)校准品	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml \times 1	2	套	400	800	国产	
39	多项免疫校准品	全自动生化分析仪 TBA-FX8	IgM、C4 偏差 \leq \pm 10%，IgA、IgG、C3 偏差 \leq \pm 8%，重复性：各项目变异系数 CV 应 \leq 5%	1ml \times 1	1	套	400	400	国产	
40	脑脊液与尿蛋白(CSF)校准品	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	校准品(选配):3ml \times 1	1	套	400	400	国产	
41	二氧化碳(CO ₂)校准品	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	校准品(选配):1ml \times 1	1	套	50	50	国产	
42	风湿三项质控品(高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 \leq 5%。	1ml \times 1	1	支	300	300	国产	

43	风湿三项质控品 (低)	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	2	支	300	600	国产	
44	多项生化质控品 (高)	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	A、注册证: 产品具有医疗器械注册证 B、分析物: 复合质控品, 至少需包含总胆汁酸 (TBA)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、总铁结合力 (TIBC)、二氧化碳 (CO ₂) 等 35 个分析物 C、开瓶稳定性: 质控品复溶后在 2℃-8℃条件下保存, 大部分项目稳定性不低于 7 天。D、浓度水平: 可提供国内外主流厂家试剂的正常值和异常值 E、状态: 冻干态; F、效期: 质控品效期需满足 ≥24 个月; 规格: 5.0ml/瓶	5ml×1	44	支	110	4840	国产	
45	多项生化质控品 (中)	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	A、注册证: 产品具有医疗器械注册证 B、分析物: 复合质控品, 至少需包含总胆汁酸 (TBA)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、总铁结合力 (TIBC)、二氧化碳 (CO ₂) 等 35 个分析物 C、开瓶稳定性: 质控品复溶后在 2℃-8℃条件下保存, 大部分项目稳定性不低于 7 天。D、浓度水平: 可提供国内外主流厂家试剂的正常值和异常值 E、状态: 冻干态; F、效期: 质控品效期需满足 ≥24 个月; 规格: 5.0ml/瓶	5ml×1	1	支	110	110	国产	

46	多项生化质控品 (低)	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	A、注册证:产品具有医疗器械注册证 B、分析物:复合质控品,至少需包含总胆汁酸(TBA)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、总铁结合力(TIBC)、二氧化碳(CO ₂)等35个分析物 C、开瓶稳定性:质控品复溶后在2℃-8℃条件下保存,大部分项目稳定性不低于7天。D、浓度水平:可提供国内外主流厂家试剂的正常值和异常值 E、状态:冻干态; F、效期:质控品效期需满足≥24个月;规格:5.0ml/瓶	5ml×1	44	支	110	4840	国产	
47	多项脂类质控品 (高)	全自动生化 分析仪 TBA-FX8	A、注册证:产品具有医疗器械注册证 B、分析物:复合质控品,至少需包含载脂蛋白A1(Apo A-1)、载脂蛋白B(Apo B)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、总胆固醇(TC)、脂蛋白a(Lp(a))等7个分析物 C、开瓶稳定性:质控品复溶后在2℃-8℃条件下保存,稳定性不低于7天。D、浓度水平:可提供国内外主流厂家试剂的正常值和异常值 E、状态:冻干态; F、效期:质控品效期需满足≥24个月;规格:1.0ml/瓶	1ml×1	70	支	300	21000	国产	
48	多项脂类质控品 (中)	全自动生化 分析仪	A、注册证:产品具有医疗器械注册证 B、分析物:复合质控品,至少需包含载脂蛋白A1(Apo	1ml×1	1	支	300	300	国产	

		TBA-FX8	A-1)、载脂蛋白 B(Apo B)、甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、总胆固醇 (TC)、脂蛋白 a(Lp(a)) 等 7 个分析物 C、开瓶稳定性: 质控品复溶后在 2°C-8°C 条件下保存, 稳定性不低于 7 天。D、浓度水平: 可提供国内外主流厂家试剂的正常值和异常值 E、状态: 冻干态;F、效期 质控品效期需满足 ≥ 24 个月 规格 1.0ml/瓶							
49	多项脂类质控品 (低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	A、注册证 产品具有医疗器械注册证 B、分析物 复合质控品, 至少需包含载脂蛋白 A1 (Apo A-1)、载脂蛋白 B(Apo B)、甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、总胆固醇 (TC)、脂蛋白 a(Lp(a)) 等 7 个分析物 C、开瓶稳定性: 质控品复溶后在 2°C-8°C 条件下保存, 稳定性不低于 7 天。D、浓度水平: 可提供国内外主流厂家试剂的正常值和异常值 E、状态: 冻干态; F、效期: 质控品效期需满足 ≥ 24 个月; 规格: 1.0ml/瓶	1ml×1	70	支	300	21000	国产	
50	尿微量白蛋白 (MALB) 质控品 (低)	全自动生化分析仪	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应 $\leq 5\%$ 。	1ml×1	1	支	350	350	国产	

		TBA-FX8								
51	尿微量白蛋白(MALB)质控品(高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性:各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性:变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
52	5'-核苷酸酶(5'-NT)质控品(高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性:各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性:变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
53	5'-核苷酸酶(5'-NT)质控品(低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性:各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性:变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
54	腺苷脱氨酶(ADA)质控品(高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性:各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性:变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
55	腺苷脱氨酶(ADA)质控品(低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性:各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性:变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	2	支	350	700	国产	
56	单胺氧化酶(MAO)质控品(低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性:各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性:变异系数 CV 应≤5%。	5ml×1	1	支	350	350	国产	
57	胱抑素 C(CysC)质控品(低)	全自动生化分析仪	1、赋值有效性:各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性:变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	

		TBA-FX8								
58	胱抑素 C(CysC)质控品(高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
59	同型半胱氨酸(HCY)质控品(低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	2	支	350	700	国产	
60	同型半胱氨酸(HCY)质控品(高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
61	果糖胺(FMN)质控品(低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
62	果糖胺(FMN)质控品(高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
63	肌酸激酶同工酶(CKMB)质控品(低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
64	肌酸激酶同工酶(CKMB)质控品(高)	全自动生化分析仪	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	

		TBA-FX8								
65	CO ₂ (N)-QC H 质控品 (高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
66	CO ₂ (N)-QC H 质控品 (低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
67	脑脊液与尿蛋白 (CSF) 质控品 (低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	3ml×1	2	支	350	700	国产	
68	尿微量白蛋白 (MALB) 质控品 (高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
69	尿微量白蛋白 (MALB) 质控品 (低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	2	支	350	700	国产	
70	多项免疫质控品 (高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%	1ml×1	1	支	350	350	国产	
71	多项免疫质控品 (低)	全自动生化分析仪	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应≤5%	1ml×1	1	支	350	350	国产	

		TBA-FX8								
72	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	用于定性检测人血清或血浆中的弓形虫 IgM 抗体。1. 最低检测限:不大于 1.0AU/ml;2. 线性范围:6~240AU/ml;3. 准确性:回收率在 85%~115%范围内;4. 重复性:变异系数 CV 不大于 15.0%;5. 干扰物质:1000mg/dL 血红蛋白、20mg/dL 胆红素、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无影响;6. 分析特异性:与 RVIgM 抗体、CMVIgM 抗体、HSV-1IgM 抗体、HSV-2IgM 抗体、VZVIgM 抗体、EBVIgM 抗体、细小病毒 B19IgM 抗体无交叉反应;7. 方法学对比:与 SFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1080 份临床样本,阳性符合率为 98.69%,阴性符合率为 100%,总符合率为 99.81%。8. 检测方法:磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测;	100 测试/盒	100	盒	1950	195000	国产	
73	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	用于定量检测人血清或血浆中的弓形虫 IgG 抗体的含量。1. 最低检测限:不大于 0.1IU/ml;2. 线性范围:0.8~120IU/ml;3. 准确性:与 WHO 参考物质的偏差在±15%范围内;4. 重复性:变异系数不大于 15.0%;5. 干扰物质:1000mg/dL 血红蛋白、20mg/dL 胆红素、	100 测试/盒	100	盒	1950	195000	国产	

			<p>3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无影响;6. 分析特异性:与 HSV-1IgG 抗体, CMV IgG 抗体, HSV-2 IgG 抗体, RVIgG 抗体, EBV IgG 抗体, VZV IgG 抗体, 细小病毒 B19IgG 抗体无交叉反应;7. 方法学对比:与 SFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1080 份临床样本, 阳性符合率 97.59%, 阴性符合率:98.85%, 总符合率:97.69%。8. 检测方法:磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;</p>							
74	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>用于定性检测人血清或血浆中的巨细胞病毒 IgM 抗体。1. 最低检测限:不大于 1.0AU/ml;2. 线性范围:5~1000AU/ml;3. 准确性:回收率在 85%~115%范围内;4. 重复性:变异系数 CV 不大于 15.0%;5. 干扰物质:1000mg/dL 血红蛋白、20mg/dL 胆红素、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无影响;6. 分析特异性:与 TOXIgM 抗体、RVIgM 抗体、HSV-1IgM 抗体、HSV-2IgM 抗体、VZVIgM 抗体、EBVIgM 抗体、细小病毒 B19IgM 抗体无交叉反应;7. 方法学对比:与 SFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1080 份临床样本, 阳性符合率为 96.59%, 阴性符合率为 100%, 总体符合率为 99.44%。8. 检测方法:磁微粒酶促</p>	100 测试/盒	100	盒	1950	195000	国产	

			(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;							
75	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	用于定性检测人血清或血浆中的风疹病毒 IgM 抗体。1. 最低检测限:不大于 1.0AU/ml;2. 线性范围:5~500AU/ml;3. 准确性:回收率在 85%~115%范围内;4. 重复性:变异系数 CV 不大于 15.0%;5. 干扰物质:1000mg/dL 血红蛋白、20mg/dL 胆红素、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无影响;6. 分析特异性:与 TOXIgM 抗体、CMVIgM 抗体、HSV-1IgM 抗体、HSV-2IgM 抗体、VZVIgM 抗体、EBVIgM 抗体、细小病毒 B19IgM 抗体无交叉反应;7. 方法学对比:与 SFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1080 份临床样本,阳性符合率为 97.24%,阴性符合率为 100%,总符合率为 99.54%。8. 检测方法:磁微粒酶促 (辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;	100 测试/盒	100	盒	1950	195000	国产	
76	单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	用于定性检测人血清或血浆中的单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体。1. 最低检测限:不大于 1.0AU/ml;2. 线性范围:6~240AU/ml;3. 准确度:回收率在 85%~115%范围内;4. 重复性:变异系数 CV 不大于 15.0%;5. 干扰物质:1000mg/dL 血红蛋白、20mg/dL 胆红素、3000mg/dL 甘油	100 测试/盒	100	盒	1950	195000	国产	

			<p>三酯对检测结果无影响;6. 分析特异性:与 TOXIgM 抗体、RVIgM 抗体、CMVIgM 抗体、HSV-1IgM 抗体、VZV1gM 抗体、EBV IgM 抗体、细小病毒 B19IgM 抗体无交叉反应;7. 方法学对比:与 SFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1080 份临床样本, 阳性符合率为 98.13%, 阴性符合率为 100%, 总符合率为 99.72%。8. 检测方法:磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;</p>							
77	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>用于定量检测人血清或血浆中的巨细胞病毒 IgG 抗体的含量。1. 最低检测限:不大于 1.0AU/ml;2. 线性:在 10~1000AU/ml 范围内, 线性相关系数 $r \geq 0.9900$;3. 准确性:回收率在 85%~115%范围内;4. 重复性:变异系数不大于 15.0%;5. 干扰物质:1000mg/dL 血红蛋白、20mg/dL 胆红素、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无影响;6. 分析特异性:与 HSV-1IgG 抗体, HSV-2 IgG 抗体, RV-IgG 抗体, EBV IgG 抗体, VZV1gG 抗体, 细小病毒 B19IgG 抗体无交叉反应;7. 方法学对比:与 SFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1080 份临床样本, 阳性符合率 99.01%, 阴性符合率:91.04%, 总符合</p>	100 测试/盒	100	盒	1950	195000	国产	

			率:97.87%。8.检测方法:磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;							
78	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	用于定量检测人血清或血浆中的风疹病毒 IgG 抗体的含量。1.最低检测限:不大于 1.0IU/ml;2.线性范围:5~400IU/ml;3.准确性:与 WHO 参考物质的偏差在±15%范围内;4.重复性:变异系数不大于 15.0%;5.干扰物质:1000mg/dL 血红蛋白、20mg/dL 胆红素、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无影响;6.分析特异性:与 HSV-1IgG 抗体, CMVIgG 抗体, HSV-2IgG 抗体, EBVIgG 抗体, VZVIgG 抗体, 细小病毒 B19IgG 抗体无交叉反应;7.方法学对比:与 SFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1080 份临床样本, 阳性符合率 99.59%, 阴性符合率:96.15%, 总符合率:97.59%。8.检测方法:磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;	100 测试/盒	100	盒	1950	195000	国产	
79	人皮质醇检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	主要用途:用于定量检测人血清、血浆中皮质醇的含量。1.空白限:不高于 0.1 μg/dL。2.线性:在 0.1 μg/dL~60 μg/dL 范围内, 线性相关系数 r 不低于 0.9900。3.特异性:测定含量为 800ug/dL 去氢可的松、800 μg/dL 地撒米松、	100 测试/盒	100	盒	900	90000	国产	

			800 μg/dL 泼尼松龙、800 μg/dL 孕酮、800 μg/dL 可的松、800 μg/dL 脱氧可的松，结果均不高于 1.0 μg/dL。4. 重复性:用质控品测定，CV(%)≤15.0%。5. 检测方法: 磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；							
80	肾素检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	主要用途 用于定量检测人血浆中肾素的含量。 1. 空白限:不高于 0.5pg/ml;2. 线性:在 1pg/ml~500pg/ml 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.9900$;3. 特异性:测定 1000pg/ml 肾素原，结果不大于 2pg/ml;4. 重复性:变异系数 CV(%) 不大于 15.0%。5. 检测方法: 磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；	100 测试/盒	100	盒	1000	100000	国产	
81	醛固酮检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	主要用途: 用于定量检测人血清、血浆中醛固酮的含量。1. 空白限:不高于 10.0pg/ml。2. 线性:在 10pg/ml~1000pg/ml 范围内，线性相关系数 r 不低于 0.9900。3. 特异性:测定含量分别为 1000ng/ml 的 11-脱氧皮质酮、皮质酮、18-羟皮质酮、皮质醇、可的松、雌二醇和睾酮，结果均不高于 10.0pg/ml。4. 重复性:变异系数 CV(%) 不大于 15.0%。5. 检测方法: 磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；	100 测试/盒	100	盒	900	90000	国产	

82	促肾上腺皮质激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	主要用途：用于定量检测人血浆中促肾上腺皮质激素的含量。 1. 空白限：不高于 1.0pg/ml。 2. 线性：在 1pg/ml~2000pg/ml 范围内，线性相关系数 r 不低于 0.9900。 3. 重复性：变异系数 CV(%) 不大于 15.0%。 4. 检测方法：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；	100 测试/盒	100	盒	1400	140000	国产	
83	孕酮定量检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	主要用途：本试剂盒用于定量检测人血清中孕酮的含量。孕酮含量的测定在临床上用于判断有无排卵及未孕女性的黄体功能。孕酮的异常分泌与经前期紧张、子宫内膜的不规则脱落、痛经及黄体功能不全有关。 1、储存温度：2~8℃ 2、置于分析仪试剂稳定期：28 天 3、样本要求：50 μL 4. 空白限：不高于 0.05ng/ml; 5. 检测范围：0.05ng/ml~120ng/ml; 6. 特异性：分别测定 50000ng/ml 雌二醇、10000ng/ml 17α-羟基孕烯醇酮、10000ng/ml 波尼松、100000ng/ml 皮质醇、10000ng/ml 地塞米松、10000ng/ml 皮质酮 10000ng/ml 可的松、1000ng/ml 达那唑、1000ng/ml 18-甲炔诺孕酮、100ng/ml 甲氢睾酮、50ng/ml 11-酮基睾酮、6. 25ng/ml 11-羟基睾酮、100ng/ml 5α-双氢睾酮，交叉反应率均不高于 0.02%; 40000ng/ml	100 测试/盒	100	盒	1150	115000	国产	

			<p>脱氢表雄酮、20000ng/ml 睾酮、50000ng/ml 雌酮、100000ng/ml 硫酸脱氢表雄酮，交叉反应率均不高于 0.1%;100ng/ml 雄烯二酮、10000ng/ml 21-羟基孕酮，10000ng/ml 17a-羟基孕酮，交叉反应率不高于 0.5%。7. 干扰物质:20mg/dL 胆红素、3000mg/dL 血红蛋白、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无干扰;8. 精密度:用精密度质控品测定,变异系数 CV (%)应不大于 15.0%。9. 检测方法 : 磁微粒酶促(辣根过氧化物酶) 化学发光定量检测;</p>							
84	雌二醇定量检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途: 本试剂盒用于定量检测人血清中雌二醇的含量。男性 E2 水平的升高常与女性化综合征 乳房女性化等疾病有关。1、储存温度 2~8℃2、置于分析仪试剂稳定期: 28 天 3、样本要求: 25 μL 4. 空白限:不高于 10pg/ml。5. 线性:在 10pg/ml~4500pg/ml 范围内, 线性相关系数(r) 不低于 0.9900。6. 特异性:测定 100ng/ml 孕酮、100ng/ml 睾酮、1000ng/ml 皮质醇、1000ng/ml 丹那唑测定结果不高于 10pg/ml。7. 干扰物质:20mg/dL 胆红素、3000mg/dL 血红蛋白、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无干扰。8. 精密度:用精密度质控品</p>	100 测试/盒	100	盒	1150	115000	国产	

			测定，变异系数 CV(%) 不大于 20.0%。9. 检测方法：：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；							
85	人促黄体生成素定量检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途：本试剂盒用于定量检测人血清中人促黄体生成素的含量。高浓度的 LH 也可见于原发性睾丸衰竭和 Klinefelter 综合征(精细管发育不全)，肾功能衰竭、肝硬化、甲状腺机能亢进及严重的饥饿也会出现 LH 浓度增高。垂体前叶激素分泌不足可引起 LH 水平降低，男女低 LH 水平均可导致不育症，虽然 LH 降低可见于垂体前叶不能应答 GnRH 的刺激，它也可由于下丘脑分泌的 GnRH(促性腺激素释放激素)减少引起</p> <p>1. 储存温度：2~8℃ 2. 置于分析仪试剂稳定期：28 天 3. 样本要求：25 μL 4. 空白限：不高于 0.3mIU/ml。 5. 线性：在 0.3mIU/ml~160mIU/ml 范围内，线性相关系数 (r) 不低于 0.9900。 6. 特异性：与 500mIU/ml 促卵泡生成素 (FSH) 反应，测定结果不高于</p>	100 测试/盒	100	盒	1000	100000	国产	

			<p>1.00mIU/ml;与 500 μ IU/ml 促甲状腺素 (TSH) 反应, 测定结果不高于 1.00mIU/ml;与 22800mIU/ml 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 反应, 测定结果不高于 1.00mIU/ml。7. 干扰性:20mg/dL 胆红素、3000mg/dL 血红蛋白、3000mg/dL 甘油三酯对本试剂盒无干扰作用8. 精密度:用质控品测定, 变异系数 CV (%) 不大于 15.0%。9. 检测方法: : 磁微粒酶促 (辣根过氧化物酶) 化学发光定量检测;</p>							
86	催乳素定量检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途: 本试剂盒用于定量检测人血清中催乳素的含量。催乳素浓度的测定有助于下丘脑-垂体功能障碍的诊断。1、储存温度: 2~8℃ 2、置于分析仪试剂稳定期: 28 天 3、样本要求: 25 μL 4. 空白限: 不高于 20 μU/ml。5. 线性: 在 20 μ IU/ml~3000uIU/ml 范围内, 线性相关系数 (r) 不低于 0.9900。3 特异性: 测定浓度为 284 μg/ml 人胎盘泌乳素 (HPL) 和 610ng/ml 人生长激素 (hGH) 的交叉品, 测定结果应不高于 20uIU/ml。6. 干扰性:20mg/dL 胆红素、3000mg/dL 血红蛋白、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无干扰。7. 批内精密度:用质控品测定, 变异系数 CV (%) 不大于 8.0%。8. 检测方</p>	100 测试/盒	100	盒	1000	100000	国产	

			法：：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发 光定量检测；							
87	睾酮定量检测试剂 盒（磁微粒化学发 光法）	全自动免疫 分析仪 A2000Plus	<p>主要用途：本试剂盒用于定量检测人血清中睾酮的含量。睾酮含量的测定主要用于男性性早熟、青春期发育迟缓、性腺机能减退、无精症或少精症等疾病的辅助诊断，并且可以用于先天性肾上腺增生病人治疗的监控。女性睾酮含量的测定用于评价多毛症、脱发和月经异常。</p> <p>墨酮含量的测定也用于新生儿或婴幼儿生殖器含糊不清和小阴茎的诊断</p> <p>1、储存温度：2~8℃ 2、置于分析仪试剂稳定期：28天 3、样本要求：50 μL 4. 空白限：不高于 0.1ng/ml; 5. 检测范围：0.1ng/ml~15ng/ml; 6. 特异性：分别测定 10000ng/ml 的皮质醇和 1000ng/ml 的达那唑，交叉反应率均不高于 0.025%; 1000ng/ml 的脱氢表雄酮、5000ng/ml 的雌二醇、1000ng/ml 的孕酮、10000ng/ml 的</p>	100 测试/盒	100	盒	1150	115000	国产	

			<p>17a-羟基孕烯醇酮、10000ng/ml 的波尼松、10000ng/ml 的地塞米松、10000ng/ml 的 21-羟基孕酮、10000ng/ml 的皮质酮、10000ng/ml 的 17a-羟基孕酮、10000ng/ml 的的可的松、50000ng/ml 的雌酮、100000ng/ml 的硫酸脱氢表雄酮、1000ng/ml 的 18-甲炔诺孕酮，交叉反应率均不高于 0.2%；100ng/ml 的雄烯二酮、100ng/ml 的甲氢墨酮、100ng/ml 的 5a-双氢睾酮，交叉反应率均不高于 4.0%；7. 干扰物质：20mg/dL 胆红素、3000mg/dL 血红蛋白、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无干扰；8. 精密度：用精密度质控品测定，变异系数 CV(%) 不大于 15.0%。9. 检测方法：：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；</p>							
88	人促卵泡生成素定量检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途：本试剂盒用于定量检测人血清中人促卵泡生成素的含量。FSH 的主要生理作用对于女性是促进卵泡成熟及分泌雌性激素，对于男性主要是促进精子生成。与 LH 一样，测定 FSH 对许多疾病的诊断鉴别具有重要的临床意义。1. 储存温度：2~8℃2. 置于分析仪试剂稳定期：28 天 3. 样本要求：25 μL 4. 最低检测限：不大于 0.3mIU/ml。5. 线性：在</p>	100 测试/盒	100	盒	1020	102000	国产	

			<p>10mIU/ml~160mIU/ml 范围内线性相关系数(r)不低于 0.9900。6. 特异性:与 500IU/L 促黄体生成素(LH)反应测定结果不高于 1.00mIU/ml;与 500mIU/L 促甲状腺素(TSH)反应,测定结果不高于 1.00mIU/ml;与 22.800IU/L 人绒毛膜促性腺激素(HCG)反应,测定结果不高于 1.00miU/ml。7. 干扰物质:20mg/dL 胆红素 3000mg/dL 血红蛋白、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无干扰。8. 重复性:用两个浓度水平的样本,各重复检测 10 次,变异系数(CV)不大于 8.0%。9. 准确度:用参考物质作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差在+10%范围内。10. 检测方法: : 磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;</p>							
89	<p>β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)</p>	<p>全自动免疫分析仪 A2000Plus</p>	<p>主要用途: 本试剂盒用于定量检测人血清中 β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)的含量。血清 β-HCG 的测定可用于早孕诊断和妊娠监测 1. 储存温度: 2~8℃2. 置于分析仪试剂稳定期: 28 天 3. 样本要求: 50 μL 4. 线性:在 0.02ng/mL~25ng/mL 范围内,线性相关系数(r)不低于 0.9900。5. 最低检测限:不高于 2.0mIU/ml;6. 线性:在 5mIU/ml~2000mIU/ml</p>	100 测试/盒	200	盒	900	180000	国产	

			<p>范围内,线性相关系数 $r \geq 0.9900$;3 分析特异性:与主要类似物的交叉反应如下测量浓度为 520uIU/ml 的 hTSH, hCG 不大于 2.0mlU/ml:测量浓度为 290IU/L 的 hFSH, hCG 不大于 2.0mlU/ml:测量浓度为 200IU/L 的 hLH, hCG 不大于 2.0mlU/ml;7. 重复性:变异系数不高于 15.0%;8. 干扰物质:24mg/dl 胆红素、1000mg/dl 血红蛋白和 3000mg/dl 甘油三酯对检测结果无干扰。9. 检测方法: : 磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;</p>							
90	磁微粒发光人C-肽检测试剂盒	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途 用于定量检测人 C-肽含量。C-肽释放试验的意义与胰岛素释放试验相同:1 型糖尿病空腹血清胰岛素、C-肽值低于正常值,口服葡萄糖后无高峰;2 型糖尿病 C-肽和胰岛素可正常或稍高,刺激后高峰延迟出现。1. 储存温度: 2~8℃2. 置于分析仪试剂稳定期: 28 天 3. 样本要求 1ml 4. 空白限:不高于 0.2ng/ml5 检测范围:02ng/ml~30ng/ml。6. 特异性:分别测定 1000uIU/ml 的胰岛素、19ng/ml 胰高血糖素,测定结果不高于 0.2ng/ml。7. 干扰性:20mg/dL 胆红素、1000mg/dL 血红蛋白、1000ma/dL 甘油三酯对检测结果无干扰。8. 精</p>	100 测试/盒	100	盒	1360	136000	国产	

			密度:用质控品测定, 变异系数 CV (%) 不高于 15.0%。9. 检测方法: : 磁微粒酶促 (辣根过氧化物酶) 化学发光定量检测;							
91	磁微粒发光人血清胰岛素检测试剂盒	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途: 用于定量检测人胰岛素含量。胰岛 B 细胞已处于衰竭状态, 试验结果可与 1 型糖尿病相似 4。目前, 临床测定血清胰岛素含量主要用于以下几方面:①用于 1 型糖尿病 (又称 INS 依赖型) 和 2 型糖尿病 (又称 INS 相对不足型) 诊断。2 准确判断胰岛 B 细胞的生理功能。③用于诊断胰岛素瘤。④用于诊断胰岛素抵抗综合征等疾病 1. 储存温度: 2~8℃ 2. 置于分析仪试剂稳定期: 28 天 3. 样本要求: 1ml 4. 空白限: 不高于 1.0uIU/ml。5. 检测范围: 1.0uIU/ml~300uIU/ml。6. 特异性: 与 50ng/ml 的 C-肽 (C-P)、19ng/ml 的胰高血糖素 (Glucagon) 无交叉反应性。7. 干扰性: 20mq/dL 胆红素、1000mq/dL 血红蛋白、1000mg/dL 甘油三酯对检测结果无干扰。8. 精密度: 用精密度质控品测定, 变异系数 CV (%) 应不大于 15.0%。9. 检测方法: : 磁微粒酶促 (辣根过氧化物酶) 化学发光定量检测;</p>	100 测试/盒	100	盒	1150	115000	国产	

92	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途：本试剂盒用于定量检测人血清中乙型肝炎病毒表面抗原的含量。内目前大约有 3 亿乙肝病毒携带者。感染乙型病毒性肝炎可引起广泛的急、慢性肝脏疾病，流行病学研究已经清楚地表明乙肝病毒与肝细胞癌的发生有联系。1. 储存温度：2~8℃2. 置于分析仪试剂稳定期：30 天 3. 样本要求：150μL 4. 阴性参考品符合率：检测国家阴性参考品 20 份，不出现假阳性。5. 阳性参考品符合率：检测国家阳性参考品 3 份，不出现假阴性。6. 最低检出量：用国家灵敏度参考品进行检测，符合相应参考品要求。7. 精密性：10 孔平行检测浓度值为 05IU/mL 样本，CV%<15.0%；10 孔平行检测浓度为 15IU/mL 样本，CV%<10.0%。8. 线性：在 005IU/mL~250IU/mL 范围内，线性相关系数(r)不低于 0.9900。9. 分析特异性：与抗-HIV(1+2)、抗-HCV、抗-HAV 等病毒性抗体无交叉反应。2. 5mg/mL 血红蛋白、200mg/L 胆红素、20g/L 甘油三酯和 500mg/dL 胆固醇对检测结果无显著干扰。10. 检测方法：：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；</p>	100 测试/盒	50	盒	1100	55000	国产	
----	---------------------------	-----------------------	--	----------	----	---	------	-------	----	--

93	乙型肝炎病毒 e 抗原定量检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途: 本试剂盒用于定量检测人血清中乙型肝炎病毒 e 抗原的含量。内目前大约有 3 亿乙肝病毒携带者。感染乙型病毒性肝炎可引起广泛的急、慢性肝脏疾病, 流行病学研究已经清楚地表明乙肝病毒与肝细胞癌的发生有联系。1. 储存温度: 2~8℃2. 置于分析仪试剂稳定期: 28 天 3. 样本要求: 50 μL 4. 阴性参考品符合率:符合中国食品药品检定研究院阴性参考品的要求。阳性参考品符合率:符合中国食品药品检定研究院阳性参考品的要求。5. 最低检出量:符合中国食品药品检定研究院最低检出量参考品的要求。6. 空白限:不大于 0.08PEIU/ml。7. 线性:在 0.12PEIU/ml~45PEIU/ml 范围内, 线性相关系数 $r \geq 0.9900$。8. 分析特异性:HIV 抗体、HCV-1gG 抗体、HAV-1gM 抗体、HEVIgG 抗体、TP 抗体、ANA、类风湿因子、EB 病毒 1gG 抗体, TOX、RV CMV、HSV1、HSV21gG 及 IgM 抗体阳性样本对检测结果无显著影响。9. 精密度:变异系数不高于 20.0%。10. 干扰物质:125mg/ml 血红蛋白、200mgL 胆红素、20mg/ml 甘油三酯对检测结果无显著影响。11. 抗凝剂的影响:使用</p>	100 测试/盒	50	盒	1100	55000	国产	
----	----------------------------------	-----------------------	---	----------	----	---	------	-------	----	--

			<p>肝素抗凝的血浆对检测结果无显著影响。12. 方法学对比:与 CFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1229 例临床样本。阴性符合率为 98.42%, 阳性符合率为 98.55%,总符合率为 98.45%。13. 检测方法: : 磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;</p>							
94	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途: 本试剂盒用于定量检测人血清中乙型肝炎病毒表面抗体的含量。内目前大约有 3 亿乙肝病毒携带者。感染乙型病毒性肝炎可引起广泛的急、慢性肝脏疾病, 流行病学研究已经清楚地表明乙肝病毒与肝细胞癌的发生有联系。1. 储存温度: 2~8℃2. 置于分析仪试剂稳定期: 28 天 3. 样本要求: 150μL 4. 阴性参考品符合率:符合中国食品药品检定研究院阴性参考品的要求。阳性参考品符合率:符合中国食品药品检定研究院阳性参考品的要求。5. 最低检出量:符合中国食品药品检定研究院最低检出量参考品的要求。6. 空白限:不大于 0.08PEIU/ml7. 线性:在 0.12PEIU/ml~4.5PEIU/ml 范围内,线性相关系数 $r \geq 0.9900$。8. 分析特异性:HIV 抗体、HCV-IgG 抗体、HAV-IgM 抗体、HEVIgG 抗体、TP</p>	100 测试/盒	50	盒	1100	55000	国产	

			<p>抗体、ANA、类风湿因子、EB病毒 IgG 抗体，TOX、RV、CMV、HSV1、HSV2IgG 及 1aM 抗体阳性样本对检测结果无显著影响。9. 精密度: 变异系数不高于 20.0%。10. 干扰物质: 1. 25mg/ml 血红蛋白、200mg/L 胆红素、20mg/ml 甘油三酯对检测结果无显著影响。11. 抗凝剂的影响: 使用肝素抗凝的血浆对检测结果无显著影响。12. 方法学对比: 与 CFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1229 例临床样本，阴性符合率为 98.42%，阳性符合率为 98.55%，总符合率为 98.45%。13. 检测方法: : 磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；</p>							
95	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途: 本试剂盒用于定量检测人血清中乙型肝炎病毒 e 抗体的含量。内目前大约有 3 亿乙肝病毒携带者。感染乙型病毒性肝炎可引起广泛的急、慢性肝脏疾病，流行病学研究已经清楚地表明乙肝病毒与肝细胞癌的发生有联系。1. 储存温度: 2~8℃ 2. 置于分析仪试剂稳定期: 28 天 3. 样本要求: 50 μL 4. 阴性参考品符合率: 符合中国食品药品检定研究院阴性参考品的要求。阳性参考品符合率: 符合中国食品药品检定研究院阳性参考品的要求。5. 最</p>	100 测试/盒	50	盒	1100	55000	国产	

			<p>低检出量:符合中国食品药品检定研究院最低检出量参考品的要求。6. 空白限:不大于 0.08PEIU/ml。7. 线性:在 0.12PEIU/ml~45PEIU/ml 范围内, 线性相关系数 $r \geq 0.9900$。8. 分析特异性:HIV 抗体、HCV-1gG 抗体、HAV-1gM 抗体、HEVIgG 抗体、TP 抗体、ANA、类风湿因子、EB 病毒 1gG 抗体, TOX、RV CMV、HSV1、HSV21gG 及 IgM 抗体阳性样本对检测结果无显著影响。9. 精密度:变异系数不高于 20.0%。10. 干扰物质:125mg/ml 血红蛋白、200mgL 胆红素、20mg/ml 甘油三酯对检测结果无显著影响。11. 抗凝剂的影响:使用肝素抗凝的血浆对检测结果无显著影响。12. 方法学对比:与 CFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1229 例临床样本。阴性符合率为 98.42%, 阳性符合率为 98.55%, 总符合率为 98.45%。。</p> <p>13. 检测方法: : 磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;</p>							
96	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途: 本试剂盒用于定量检测人血清中乙型肝炎病毒核心抗体的含量。内目前大约有 3 亿乙肝病毒携带者。感染乙型病毒性肝炎可引起广泛的急、慢性肝脏疾病, 流行病学研究已</p>	100 测试/盒	50	盒	1100	55000	国产	

		<p>经清楚地表明乙肝病毒与肝细胞癌的发生有联系。1. 储存温度：2~8℃2. 置于分析仪试剂稳定期：28 天 3. 样本要求：50 μL 4. 阴性参考品符合率：符合中国食品药品检定研究院阴性参考品的要求。阳性参考品符合率：符合中国食品药品检定研究院阳性参考品的要求。5. 最低检出量：符合中国食品药品检定研究院最低检出量参考品的要求。6. 空白限：不大于 0.4PEIU/ml。7. 线性：在 0.6~45.0PEIU/ml 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.9900$。8. 分析特异性：HIV 抗体、HCV-IqG 抗体、HAV-1qM 抗体、HEV1gG 抗体、TP 抗体、ANA 类风湿因子、EB 病毒 1gG 抗体，TOX RV、CMV、HSV1、HSV21gG 及 1gM 抗体阳性样本对检测结果无显著影响。9. 精密度：变异系数不高于 20.0%。10. 干扰物质：5mg/ml 血红蛋白、200mg/L 胆红素和 20mg/ml 甘油三酯对检测结果无显著影响。11. 抗凝剂的影响：使用肝素抗凝的血浆对检测结果无显著影响。12. 方法学对比：与 CFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1235 例临床样本，阴性符合率为 99.05%，阳性符合率为 97.38%，总符合率为 98.38%。13. 检测方法：：磁微粒</p>							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

			酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；							
97	人类免疫缺陷病毒 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光 法)	全自动免疫 分析仪 A2000Plus	<p>主要用途：本试剂盒用于定性检测人血清中人类免疫缺陷病毒的 1 型和 2 型抗体。临床表现为各种机会性感染与肿瘤”。有的发生神经系统病变或症状，可能与神经系统的机会性感染（弓形虫病、新隐球菌感染等）有关，同时可能是亲神经型 HIV 毒株的直接作用造成的。最终，病人通常死于严重的感染和肿瘤。1. 储存温度 2~8℃2. 置于分析仪试剂稳定期：28 天 3. 样本要求：100μL 4. 阴性参考品符合率：符合中国食品药品检定研究院阴性参考品的规定；阳性参考品符合率：符合中国食品药品检定研究院阳性参考品的规定；5. 精密性：符合中国食品药品检定研究院精密性参考品的规定；6. 最低检出限：符合中国食品药品检定研究院最低检出限参考品的规定；7. 干扰物质：1g/L 血红蛋白 0.4g/L 胆红素和 30g/L 甘油三酯对本试剂盒检测结果无显著影响；HBsAb、HBeAbIgG、HBcAbIgM、HCV 1gG 抗体、HAVIgG 抗体、HEVIgG 抗体、梅毒特异性抗体、ANA 类风湿因子、EB 病毒 1gG 抗体、TORCHIgG 抗体、TORCH igM 抗</p>	100 测试/盒	8	盒	1350	10800	国产	

			体阳性样本对检测结果无显著影响;8. 抗凝剂的影响:使用 EDTA、枸橼酸钠或肝素抗凝剂对检测结果无显著影响;9. 方法学对比:与 SFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1256 份临床样本, 阳性符合率 99.29%, 阴性符合率:99.28%, 总符合率:99.28%。10. 检测方法: : 磁微粒酶促 (辣根过氧化物酶) 化学发光定量检测;							
98	丙型肝炎病毒 IGG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途: 本试剂盒用于定性检测人血清中丙型肝炎病毒 IgG 抗体的含量。急性丙型肝炎绝大多数都会形成有慢性感染的过程, 慢性丙型肝炎病毒感染是肝硬化和肝癌的主要原因之一</p> <p>1. 储存温度: 2~8℃ 2. 置于分析仪试剂稳定期: 28 天 3. 样本要求: 10 μL 4 阴性符合率: 符合中国食品药品检定研究院阴性参考品的要求;阳性符合率:符合中国食品药品检定研究院阳性参考品的要求;5. 精密性:符合中国食品药品检定研究院精密性参考品的要求;6. 最低检出限:符合中国食品药品检定研究院灵敏度参考品的要求;7. 干扰物质:5mg/mL 血红蛋白、0.4mg/mL 胆红素和 50mg/mL 甘油三酯对本试剂盒检测结果无显著影响;甲肝抗体、乙肝表面抗体、戊肝抗体、HIV、梅毒、ANA、类</p>	100 测试/盒	8	盒	1000	8000	国产	

			<p>风湿因子、EB 病毒、TOX、RV、 CMV、HSV1 以及 HSV2 抗体阳性样本对检测结果无显著影响。</p> <p>8. 抗凝剂的影响:使用 EDTA、枸橼酸钠或肝素抗凝剂对检测结果无显著影响</p> <p>9. 方法学对比:与 SFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1038 份临床样本, 阳性符合率 100%, 阴性符合率:99.71%, 总符合率:99.81%</p> <p>10. 检测方法 :磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;</p>							
99	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途:用于定性检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体。梅毒具有较强的传染性和慢性复杂的病理,它几乎可以引起全身所有系统的组织和脏器的损害及病变,导致功能失常,组织破坏,乃至死亡。</p> <p>1. 储存温度:2~8℃</p> <p>2. 置于分析仪试剂稳定期 28 天</p> <p>3. 样本要求:50 μL</p> <p>4 阴性参考品符合率:符合中国食品药品检定研究院阴性参考品的要求;阳性参考品符合率:符合中国食品药品检定研究院阳性参考品的要求;</p> <p>5. 精密性:符合中国食品药品检定研究院精密性参考品的要求;</p> <p>6. 最低检出限:符合中国食品药品检定研究院最低检出限参考品的要求;</p> <p>7. 干扰物质:500mg/dl 血红蛋白</p>	100 测试/盒	8	盒	1350	10800	国产	

			<p>20mg/dl 胆红素和 3g/dl 甘油三酯对本试剂盒检测结果无显著影响;HAVIgG 抗体、HBsAb、HCV 1gG 抗体、HEVIgG 抗体、HIV 抗体、ANA、类风湿因子、EB 病毒 1gG 抗体、TORCHIGG 抗体、TORCHIGM 抗体阳性样本对检测结果无显著影响;8. 抗凝剂的影响:使用 EDTA 枸橼酸钠或肝素抗凝剂对检测结果无显著影响;9. 方法学对比:与 SFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1020 份临床样本, 阳性符合率为 99.72%, 阴性符合率为 99.55%, 总符合率:99.61%。10. 检测方法: : 磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;</p>							
100	透明质酸测定检测试剂(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途: 用于定量检测人血浆中透明质酸。 1. 空白限:空白限:不高于 30ng/ml 2. 线性:在 60ng/ml~1000ng/ml 范围内,线性相关系数 $r \geq 0.9900$。 3. 特异性:测定含量为 1000ng/ml 的 CoI IV、LN, 100ng/ml 的 PIIINP, 结果均不高于 30.0ng/ml 4. 重复性:变异系数 C(%)不大于 15.0%。 5. 检测方法: 磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测</p>	100 测试/盒	30	盒	900	27000	国产	

101	层粘连蛋白测定检测试剂（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途 用于定量检测人血浆中层粘连蛋白。</p> <p>1. 空白限:不高于 5.0ng/ml。2. 线性;在 50ng/ml~800ng/ml 范围内,线性相关系数 $r \geq 0.9900$。</p> <p>3. 特异性:测定含量为 1000ng/ml 的 HA、Col IV, 100ng/ml;的 PIIINP, 结果均不大</p> <p>5.0ng/ml。4. 重复性:变异系数 C(%) 不大于 15.0%。5. 检测方法:磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测</p>	100 测试/盒	30	盒	840	25200	国产
102	III型前胶原 N 端肽测定检测试剂（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途:用于定量检测人血浆中 III 型前胶原 N 端肽检测。</p> <p>1. 空白限:不高于 1.5ng/ml。2. 线性:在 3ng/ml~100ng/ml 范围内,线性相关系数 (r) 不低于 0.9900。3. 特异性:测定含量为 1000ng/ml 的 HA、LN、CoI IV, 结果均不高于 1.5ng/ml。4. 重复性:变异系数 CV(%) 不大于 15.0%。5. 检测方法:磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测</p>	100 测试/盒	30	盒	1150	34500	国产
103	IV型胶原测定检测试剂（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途:用于定量检测人血浆中的 IV 型胶原</p> <p>1. 空白限:不高于 10ng/ml。2. 线性:在 50ng/ml-1000ng/ml 范围内,线性相关系数 r 不低于 0.9900。</p> <p>3. 特异性:测定含量为 1000ng/ml 的 HA、LN,</p>	100 测试/盒	28	盒	1150	32200	国产

			100ng/ml 的 PIIINP, 结果均不大于 10.0ng/ml. 4 重复性: 要异系数 CV (%) 不大于 15.0%。5. 检测方法: 磁微粒酶促 (辣根过氧化物酶) 化学发光定量检测							
104	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途: 用于定性检测人新鲜外周静脉抗凝血中结核分枝杆菌特异性的 T 细胞免疫反应。结核病是由结核分枝杆菌复合群 (简称结核分枝杆菌或结核菌) 引起的慢性感染性疾病, 主要通过空气传播, 可累及全身多器官系统, 常见的患病部位是肺脏, 占各器官结核病总数的 80%~90%, 也可以累及肝、肾、脑、淋巴结等器官。结核病患者常见发热、盗汗、疲倦乏力、精神萎靡、体重减轻、食欲不振以及咳嗽、咳痰、咯血 (肺结核) 等临床症状</p> <p>1. 储存温度: 2~8℃ 2. 置于分析仪试剂稳定期: 28 天 3. 样本要求: 1ml 4. 最低检测限: 不高于 0.02IU/mL; 5. 线性范围: 在 0.15~10.0IU/mL 范围内, 线性相关系数 $r \geq 0.9900$; 6. 分析特异性: 40ng/ml 的人白细胞介素-1a (IL-1a)、人白细胞介素-1b (IL-1b), 人白细胞介素-1RA (IL-1RA), 人白细胞介素-3 (IL-3) 白细胞介素-5 (IL-5) 白细胞介素-7. (1-72)-(IL-81-72) 白细胞介素</p>	28 人份/盒	1	盒	6700	6700	国产	

			-8(1-77)-(IL-81-77), 白细胞介素-12(IL-12)、人 α 干扰素(IFN- α), 人 β 干扰素(IFN- β)对检测结果无显著影响;8. 干扰物质:40mg/dL 胆红素、3000mg/dL 甘油三酯、125mg/dL 的血红蛋白对检测结果无显著影响9. 重复性:变异系数不大于 10.0%;10. HOOK 效应: IFN- γ 含量为 200IU/mL 时, 不会出现 HOOK 效应。11. 检测方法: : 磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;							
105	游离 β 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	1. 最低检测限:不高于 0.05ng/ml;2. 线性:在 2~300ng/ml 范围内, 线性相关系数 $r \geq 0.9900$;3. 特异性:测定 200uIU/ml 的 hTSH、200mIU/mL 的 hFSH、200mIU/mL 的 hLH, 结果均应不大于 1.25ng/ml;测定 1000mIU/mL 的整分子 hCG, 结果均应不大于 2.50ng/ml;4. 重复性:变异系数(CV%)不大于 8.0%;5. 干扰物质:500mg/dl 血红蛋白、65mg/dl 胆红素、1000mg/dl 甘油三酯对检测结果无显著影响。	100 测试/盒	1	盒	1850	1850	国产	
106	巧克力色血琼脂平板	/	1、储存温度: 2~8℃; 2、样本要求: 痰、尿、分泌物等都可以使用, 样本可以是液态也可以是固态, 液体样本可以直接使用, 固体样本需要用适量无菌生理盐水溶解后, 取溶液使用,	70mm	7280	块	3.3	24024	国产	

			<p>根据浓度需要决定是否采用 10 倍稀释法进行稀释。检测原理：培养法 3、产品性能指标：无菌性：将未进行接种的平板直接温育培养，无菌落生长；生长性能：嗜血型：流感嗜血杆菌培养 48 小时生长良好。奈瑟型：淋病奈瑟氏菌培养 48 小时生长良好；特异性：嗜血型，奈瑟型；金黄色葡萄球菌 24 小时不生长或抑制性生长。专业的售后服务团队，2 小时内处理问题。质量层次：国产</p>							
107	中国蓝琼脂平板	/	<p>1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：痰、尿、分泌物等都可以使用，样本可以是液态也可以是固态，液体样本可以直接使用，固体样本需要用适量无菌生理盐水溶解后，取溶液使用，根据浓度需要决定是否采用 10 倍稀释法进行稀释。检测原理：培养法 3、产品性能指标：无菌性：将未进行接种的平板直接温育培养，无菌落生长；生长性能：接种大肠埃希菌生长良好，显蓝色菌落，接种金黄色葡萄球菌不生长或抑制性生长，不显蓝色菌落。；专业的售后服务团队，2 小时内处理问题。质量层次：国产</p>	70mm	19300	块	3.3	63690	国产	

108	SS 琼脂平板	/	<p>1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：痰、尿、分泌物等都可以使用，样本可以是液态也可以是固态，液体样本可以直接使用，固体样本需要用适量无菌生理盐水溶解后，取溶液使用，根据浓度需要决定是否采用 10 倍稀释法进行稀释。检测原理：培养法 3、产品性能指标：无菌性：将未进行接种的平板直接温育培养，无菌落生长；生长性能：接种大肠埃希菌生长良好，显红色菌落，接种金黄色葡萄球菌不生长或抑制性生长，不显红色菌落。；专业的售后服务团队，2 小时内处理问题。质量层次：国产</p>	70mm	540	块	3.8	2052	国产	
109	血琼脂平板	/	<p>1, 储存温度：2~8℃；2, 样本要求：痰、尿、分泌物等都可以使用，样本可以是液态也可以是固态，液体样本可以直接使用，固体样本需要用适量无菌生理盐水溶解后，取溶液使用，根据浓度需要决定是否采用 10 倍稀释法进行稀释；检测原理：培养法 3, 产品性能指标：无菌性：将未进行接种的平板直接温育培养，无菌落生长；生长性能：接种金黄色葡萄球菌有菌落生长，菌落周围有溶血环；特异性：接种表皮葡萄球菌有菌落生长，，菌落周围无无</p>	70mm	20380	块	3.4	69292	国产	

			溶血环。；专业的售后服务团队，2小时内处理问题。质量层次：国产							
110	MH 琼脂平板	/	1, 储存温度: 2~8℃; 2, 样本要求: 样本是纯培养物用适量无菌生理盐水稀释, 取溶液涂布使用, 或划线接种。检测原理: 培养法 3, 产品性能指标: 无菌性: 将未进行接种的平板直接温育培养, 无菌落生长; 生长性能: 接种大肠埃希菌生长良好; ; 专业的售后服务团队, 2小时内处理问题。质量层次: 国产	90mm	960	块	5.3	5088	国产	
111	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体质控品	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、注册证: 产品具有医疗器械注册证 B、分析物: 复合质控品, 2 支需包含弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型的 IgG 和 IgM 抗体等 10 项分析物 C、开瓶稳定性: 质控品复溶后在 2℃-8℃条件下保存, 稳定性不低于 10 天。D、浓度水平: 可提供国内外主流厂家试剂的阴性、弱阳性的浓度水平 E、状态: 冻干态 F、效期: 质控品效期需满足 ≥ 36 个月; 规格: 1.0ml/瓶	10 瓶/盒 (1.0ml/瓶)/ 水平 2	10	盒	3500	35000	国产	
112	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、注册证: 产品具有医疗器械注册证 B、分析物: 复合质控品, 2 支需包含弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型的 IgG 和 IgM 抗体等 10 项分析物	10 瓶/盒 (1.0ml/瓶)/ 水平 2	10	盒	7000	70000	国产	

	IgM 抗体质控品		C、开瓶稳定性: 质控品复溶后在 2℃-8℃条件下保存, 稳定性不低于 10 天。D、浓度水平: 可提供国内外主流厂家试剂的阴性、弱阳性的浓度水平 E、状态: 冻干态 F、效期: 质控品效期需满足 ≥ 36 个月; 规格: 1.0ml/瓶							
113	内分泌质控品 II	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、注册证: 产品具有医疗器械注册证 B、分析物: 复合质控品, 需包含 ACTH、25-OH-VD、C-P、DHEA-S 等分析物 C、开瓶稳定性: 质控品复溶后在 2℃-8℃条件下保存大部分标志物稳定性不低于 10 天。D、浓度水平: 提供不低于 3 个浓度水平 E、状态: 冻干态 F、效期: 质控品效期需满足 ≥ 36 个月; 规格: 3.0ml/瓶	6 瓶/盒 (3.0ml/瓶) 水平 2	20	盒	配套	0	国产	
114	内分泌质控品 II	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、注册证: 产品具有医疗器械注册证 B、分析物: 复合质控品, 需包含 ACTH、25-OH-VD、C-P、DHEA-S 等分析物 C、开瓶稳定性: 质控品复溶后在 2℃-8℃条件下保存大部分标志物稳定性不低于 10 天。D、浓度水平: 提供不低于 3 个浓度水平 E、状态: 冻干态 F、效期: 质控品效期需满足 ≥ 36 个月; 规格: 3.0ml/瓶	6 瓶/盒 (3.0ml/瓶) 水平 3	20	盒	配套	0	国产	
115	乙型肝炎病毒表面抗原检测用质控 (中)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、可提供 NMPA 颁发的同类复合质控的医疗器械注册证 B、适用性: 适用于国内外主流发光仪器, 可提供阴性、弱阳性和强阳性等三个浓	20 支	50	盒	950	47500	国产	

			度 C、分析物：2 支检测传染病 9 个项目，包含 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、抗-HIV、抗-HCV、抗-TP 及 HIV P24 Ag 等分析物 D、包装设置：包装可直接上机检测，操作便捷 E、状态：液态 F、效期：质控品效期需满足 ≥ 36 个月；规格：3.0ml/瓶							
116	梅毒特异性抗体检测用质控（中）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、可提供 NMPA 颁发的同类复合质控的医疗器械注册证 B、适用性：适用于国内外主流发光仪器，可提供阴性、弱阳性和强阳性等三个浓度 C、分析物：2 支检测传染病 9 个项目，包含 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、抗-HIV、抗-HCV、抗-TP 及 HIV P24 Ag 等分析物 D、包装设置：包装可直接上机检测，操作便捷 E、状态：液态 F、效期：质控品效期需满足 ≥ 36 个月；规格：3.0ml/瓶	20 支	50	盒	950	47500	国产	
117	乙型肝炎病毒表面抗体检测用质控（中）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、可提供 NMPA 颁发的同类复合质控的医疗器械注册证 B、适用性：适用于国内外主流发光仪器，可提供阴性、弱阳性和强阳性等三个浓度 C、分析物：2 支检测传染病 9 个项目，包含 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、抗-HIV、抗-HCV、抗-TP 及 HIV P24 Ag 等分析物 D、包装设置：包装可直接上机检测，操作便	20 支	50	盒	950	47500	国产	

			捷 E、状态：液态 F、效期：质控品效期需满足 ≥ 36 个月；规格：3.0ml/瓶							
118	乙型肝炎病毒 e 抗原检测用质控(中)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、可提供 NMPA 颁发的同类复合质控的医疗器械注册证 B、适用性：适用于国内外主流发光仪器，可提供阴性、弱阳性和强阳性等三个浓度 C、分析物：2 支检测传染病 9 个项目，包含 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、抗-HIV、抗-HCV、抗-TP 及 HIV P24 Ag 等分析物 D、包装设置：包装可直接上机检测，操作便捷 E、状态：液态 F、效期：质控品效期需满足 ≥ 36 个月；规格：3.0ml/瓶	20 支	50	盒	950	47500	国产	
119	乙型肝炎病毒 e 抗体检测用质控(中)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、可提供 NMPA 颁发的同类复合质控的医疗器械注册证 B、适用性：适用于国内外主流发光仪器，可提供阴性、弱阳性和强阳性等三个浓度 C、分析物：2 支检测传染病 9 个项目，包含 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、抗-HIV、抗-HCV、抗-TP 及 HIV P24 Ag 等分析物 D、包装设置：包装可直接上机检测，操作便捷 E、状态：液态 F、效期：质控品效期需满足 ≥ 36 个月；规格：3.0ml/瓶	20 支	50	盒	950	47500	国产	
120	乙型肝炎病毒核心抗体检测用质控	全自动免疫分析仪	A、可提供 NMPA 颁发的同类复合质控的医疗器械注册证 B、适用性：适用于国内外主流发光	20 支	50	盒	950	47500	国产	

	(中)	A2000Plus	仪器,可提供阴性、弱阳性和强阳性等三个浓度 C、分析物: 2 支检测传染病 9 个项目, 包含 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、抗-HIV、抗-HCV、抗-TP 及 HIV P24 Ag 等分析物 D、包装设置: 包装可直接上机检测, 操作便捷 E、状态: 液态 F、效期: 质控品效期需满足 ≥ 36 个月; 规格: 3.0ml/瓶							
121	人类免疫缺陷病毒 抗体检测用质控 (中)	全自动免疫 分析仪 A2000Plus	A、可提供 NMPA 颁发的同类复合质控的医疗器械注册证 B、适用性: 适用于国内外主流发光仪器, 可提供阴性、弱阳性和强阳性等三个浓度 C、分析物: 2 支检测传染病 9 个项目, 包含 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、抗-HIV、抗-HCV、抗-TP 及 HIV P24 Ag 等分析物 D、包装设置: 包装可直接上机检测, 操作便捷 E、状态: 液态 F、效期: 质控品效期需满足 ≥ 36 个月; 规格: 3.0ml/瓶	20 支	50	盒	950	47500	国产	
122	丙型肝炎病毒抗体 检测用质控 (中)	全自动免疫 分析仪 A2000Plus	A、可提供 NMPA 颁发的同类复合质控的医疗器械注册证 B、适用性: 适用于国内外主流发光仪器, 可提供阴性、弱阳性和强阳性等三个浓度 C、分析物: 2 支检测传染病 9 个项目, 包含 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、抗-HIV、抗-HCV、抗-TP 及 HIV P24 Ag 等分析物	20 支	50	盒	950	47500	国产	

			D、包装设置：包装可直接上机检测，操作便捷 E、状态：液态 F、效期：质控品效期需满足≥36个月；规格：3.0ml/瓶							
123	清洗液(浓缩洗液)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	AutoLumo A2000plus	500mlx4	40	盒	配套	0	国产	
124	全自动免疫检验系统用底物液(发光底物液)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	AutoLumo A2000plus	110ml×2套/盒	62	盒	配套	0	国产	
125	样本稀释液	全自动免疫分析仪 A2000Plus	AutoLumo A2000plus	250mlx4	18	盒	配套	0	国产	
126	系统清洗液(洗加样针洗液)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	AutoLumo A2000plus	10ml*12	38	盒	配套	0	国产	
127	1#反应杯	全自动免疫分析仪 A2000Plus	AutoLumo A2000plus	1000支/包	264	包	配套	0	国产	
128	样本杯	全自动免疫分析仪 A2000Plus	AutoLumo A2000plus	500个/包	1	包	200	200	国产	

129	上机血培养瓶（儿童）	全自动血培养仪 BC-120	<p>1: 测原理光: 反射吸收原理（比色法）进行检测 2: 血瓶标本采集: 培养瓶内为负压, 同时在瓶体有定量刻度, 可实现真空定量采血 3: 检测菌种: 检测菌种类包括: 需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌*4: 培养瓶种类: 培养瓶种类应包含: 标准需氧瓶、标准厌氧瓶、树脂需氧瓶、树脂厌氧瓶、标准儿童瓶、树脂儿童瓶、分枝杆菌培养瓶, 不同类型瓶子具有不同颜色的瓶盖及标签标识 5: 培养瓶材质: 采用高强度及气密性的聚酯材料（碳纤维塑胶材料）, 生物安全性佳*6: 树脂厌氧瓶: 厌氧性能优异, 树脂厌氧瓶肉汤含量$\geq 40\text{ml}$, 严格需氧菌在厌氧瓶不生长, 血培养瓶临床使用便捷, 无需单个密封包装。7: 营养成份: 具有多种营养成分, 其中包含 V 因子和 X 因子等生长因子, 增加培养基营养性能, 利于苛养菌检出*8: 相关认证: CE、NMPA 认证 9: 生产体系: 取得 ISO9001、13485 认证</p>	盒	20T	246	750	184500	国产	
130	上机血培养瓶（需氧）	全自动血培养仪 BC-120	<p>1: 测原理光: 反射吸收原理（比色法）进行检测 2: 血瓶标本采集: 培养瓶内为负压, 同时在瓶体有定量刻度, 可实现真空定量采血 3: 检测菌种: 检测菌种类包括: 需氧菌、厌氧</p>	盒	20T	68	750	51000	国产	

			<p>菌、真菌和分枝杆菌*4: 培养瓶种类: 培养瓶种类应包含: 标准需氧瓶、标准厌氧瓶、树脂需氧瓶、树脂厌氧瓶、标准儿童瓶、树脂儿童瓶、分枝杆菌培养瓶, 不同类型瓶子具有不同颜色的瓶盖及标签标识 5: 培养瓶材质: 采用高强度及气密性的聚酯材料 (碳纤维塑胶材料), 生物安全性佳*6: 树脂厌氧瓶: 厌氧性能优异, 树脂厌氧瓶肉汤含量≥40ml, 严格需氧菌在厌氧瓶不生长, 血培养瓶临床使用便捷, 无需单个密封包装。7: 营养成份: 具有多种营养成分, 其中包含 V 因子和 X 因子等生长因子, 增加培养基营养性能, 利于苛养菌检出*8: 相关认证: CE、NMPA 认证 9: 生产体系: 取得 ISO9001、13485 认证</p>							
131	上机血培养瓶 (厌氧)	全自动血培养仪 BC-120	<p>1: 测原理光: 反射吸收原理 (比色法) 进行检测 2: 血瓶标本采集: 培养瓶内为负压, 同时在瓶体有定量刻度, 可实现真空定量采血 3: 检测菌种: 检测菌种种类包括: 需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌*4: 培养瓶种类: 培养瓶种类应包含: 标准需氧瓶、标准厌氧瓶、树脂需氧瓶、树脂厌氧瓶、标准儿童瓶、树脂儿童瓶、分枝杆菌培养瓶, 不同类型瓶子具有不同</p>	盒	20T	66	750	49500	国产	

			<p>颜色的瓶盖及标签标识 5: 培养瓶材质:采用高强度及气密性的聚酯材料(碳纤维塑胶材料), 生物安全性佳*6:树脂厌氧瓶:厌氧性能优异, 树脂厌氧瓶肉汤含量≥40ml, 严格需氧菌在厌氧瓶不生长, 血培养瓶临床使用便捷, 无需单个密封包装。7:营养成份:具有多种营养成分, 其中包含 V 因子和 X 因子等生长因子, 增加培养基营养性能, 利于苛养菌检出*8:相关认证:CE、NMPA 认证 9:生产体系: 取得 ISO9001、13485 认证</p>							
132	阴道炎五联检试剂盒 ii (干化学酶法)	全自动生殖道分泌物检测工作站 AutowoMo	<p>产品用途本产品用于女性阴道微生态评估、感染性疾病的检查、辅助诊断和疗效评价。检测指标检测过氧化氢、白细胞酯酶、凝固酶、脯氨酸氨基肽酶、唾液酸苷酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶、葡萄糖苷酶及 pH 值八个生化标志物 检测原理:干化学酶法 临床意义 辅助诊断女性阴道健康状况, 包括微生态环境、阴道炎、细菌性阴道病 (BV)、滴虫阴道炎、外阴阴道假丝酵母菌病 (又称外阴阴道念珠菌病)。可用于女性阴道微生态评估、可疑阴道感染的辅助诊断、发现无症状感染者、调查常规治疗产生耐药的病例、帮助临床选择治疗方案、判断愈后以及</p>	100 人份/盒	140	盒	1400	196000	国产	

			开展阴道感染的患病率调查等。							
133	抗核抗体 IgG 检测试剂盒	手工	<p>适应症: 系统性红斑狼疮、夏普综合征、系统性硬化症、多肌炎、皮肌炎、原发性胆汁性肝硬化、干燥综合征 检测对象: 血清中自身免疫性疾病相关的自身抗体 IgG 方法学: 间接免疫荧光法 检测结果: 定性 血清用量: 10 μl 反应时间: \leq1.5h 特异性: 100% 灵敏度: 97% 技术优势: 间接免疫荧光法采用欧蒙独家专利的滴定平板技术, 生物薄片均与液滴接触, 确保反应同时开始, 不再需要传统的湿盒, 可在相同的反应条件下同时温育任何数量的样本, 血红蛋白浓度低于 5 mg/ml, 甘油三脂浓度低于 20 mg/ml, 胆红素浓度低于 0.4mg/ml 的溶血, 脂血和黄疸标本对检测结果没有干扰。 结果解释 反应区无特异性荧光模型为阴性; 有特异性荧光模型为阳性, 提示患有自身免疫性疾病。</p>	10*3	100	盒	374	37400	国产	
134	抗核抗体 IgG 检测试剂盒	手工	<p>适应症: 系统性红斑狼疮、夏普综合征、系统性硬化症、多肌炎、皮肌炎、原发性胆汁性肝硬化、干燥综合征 检测对象: 血清中自身免疫性疾病相关的自身抗体 IgG 方法学: 间接免疫荧光法 检测结果: 定性 血清用量: 10 μl 反应</p>	10*5	100	盒	623	62300	国产	

			<p>时间：≤1.5h 特异性：100%灵敏度：97%技术优势：间接免疫荧光法采用欧蒙独家专利的滴定平板技术，生物薄片均与液滴接触，确保反应同时开始，不再需要传统的湿盒，可在相同的反应条件下同时温育任何数量的样本，血红蛋白浓度低于 5 mg/ml，甘油三脂浓度低于 20 mg/ml，胆红素浓度低于 0.4 mg/ml 的溶血，脂血和黄疸标本对检测结果没有干扰。结果解释反应区无特异性荧光模型为阴性；有特异性荧光模型为阳性，提示患有自身免疫性疾病。</p>							
135	抗核抗体 IgG 检测试剂盒	手工	<p>适应症：系统性红斑狼疮、夏普综合征、系统性硬化症、多肌炎、皮肤炎、原发性胆汁性肝硬化、干燥综合征检测对象：血清中自身免疫性疾病相关的自身抗体 IgG 方法学：间接免疫荧光法检测结果：定性血清用量：10 μl 反应时间：≤1.5h 特异性：100%灵敏度：97%技术优势：间接免疫荧光法采用欧蒙独家专利的滴定平板技术，生物薄片均与液滴接触，确保反应同时开始，不再需要传统的湿盒，可在相同的反应条件下同时温育任何数量的样本，血红蛋白浓度低于 5 mg/ml，甘油三脂浓度低于 20 mg/ml，胆红素浓度低于 0.4mg/ml 的溶血，脂</p>	10*10	100	盒	1246	124600	国产	

			血和黄疸标本对检测结果没有干扰；可实现自动化操作及判读。结果解释：反应区无特异性荧光模型为阴性；有特异性荧光模型为阳性，提示患有自身免疫性疾病。							
136	有形成分分析校准液	全自动尿液分析系统 FUS-3000Plus	1、用途：用于校准尿有形分析仪器，从而保证仪器测试的准确性。2、检验原理：流式细胞成像原理。3、主要组成成分：红细胞(来源：猪血)，900 粒子/uL~1300 粒子/uL。4、产品性能指标：1) 外观：校准液应为微混的悬浊液。2) 均一性：CV≤10.0%。3) 准确性：相对偏倚应在 10.0%范围内。	125ml (FUS-3000)	2	瓶	650	1300	国产	
137	尿有形成分清洗液	全自动尿液分析系统 FUS-3000Plus	1、用途：用于全自动尿有形成分分析仪、全自动尿液分析工作站及全自动尿液分析系统管路和流动池的清洗。2、检测原理：流式细胞成像原理。3、主要成分：次氯酸钠。	500ml	1	瓶	650	650	国产	
138	尿液分析试纸条 FUS-12MAII	全自动尿液分析系统 FUS-3000Plus	用途 用于对尿液中酸碱度、蛋白质、葡萄糖、血、酮体、比重、胆红素、尿胆原、亚硝酸盐、白细胞、肌酐、钙、微白蛋白、维生素 C 项目进行定性或半定量检测。	100 条/筒	620	盒	150	93000	国产	
139	全自动尿液分析系统清洗液 II	全自动尿液分析系统 FUS-3000Plus	1、用途：用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。2、检验原理：表面	500ml	12	盒	550	6600	国产	

		s	活性剂含有亲水基团和亲油基团，通过分子中不同基团对油相和水相的亲合，消除了油水两相的界面从而降低表面张力起到清洁的作用。 3、主要组成成分：4%低泡表面活性剂、16%氯化钠。							
140	尿液分析用层流液	全自动尿液分析系统 FUS-3000Plus	1、用途：用于包裹样本，形成层流，进行尿液中有形成分计数。2、检验原理：流式细胞成像原理。3、主要组成成分：23mmol/L Tris 缓冲液，0.6%氯化钠。	15L/桶	10	桶	4100	41000	国产	
141	尿液干化学分析质控物	全自动尿液分析系统 FUS-3000Plus	1、用途：用于对尿液中酸碱度、蛋白质、葡萄糖、血、酮体、比重、胆红素、尿胆原、亚硝酸盐、白细胞、肌酐、钙、微白蛋白、维生素 C 十四个项目的质量控制。2、检测原理：质控物中所含的葡萄糖、胆红素替代品、酮体、离子成分（比重和酸碱度）、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、肌酐、钙、维生素 C 可与尿液分析试纸发生化学反应，使试纸产生颜色变化。3、主要成分：磷酸盐缓冲液、葡萄糖、氯化钠、血红蛋白、蛋白质、乙酰乙酸乙酯、亚硝酸钠、酯酶、尿素、肌酐、钙、胆红素替代品、维生素 C	阳性 4*8ml	1	支	36	36	国产	

142	尿液干化学分析质控物	全自动尿液分析系统 FUS-3000Plus	1、用途：用于对尿液中酸碱度、蛋白质、葡萄糖、血、酮体、比重、胆红素、尿胆原、亚硝酸盐、白细胞、肌酐、钙、微白蛋白、维生素C十四个项目的质量控制。2、检测原理：质控物中所含的葡萄糖、胆红素替代品、酮体、离子成分（比重和酸碱度）、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、肌酐、钙、维生素C可与尿液分析试纸发生化学反应，使试纸产生颜色变化。3、主要成分：磷酸盐缓冲液、葡萄糖、氯化钠、血红蛋白、蛋白质、乙酰乙酸乙酯、亚硝酸钠、酯酶、尿素、肌酐、钙、胆红素替代品、维生素C	阴性 4*8ml	1	支	36	36	国产	
143	有形成分分析质控液	全自动尿液分析系统 FUS-3000Plus	1、用途：用于测试过程的质量控制。2、检测原理：流式细胞成像原理。3、主要成分：阴性质控液：磷酸盐缓冲液：6.7mmol/L。4、产品性能指标：阴性质控液微粒含量≤20个/uL，均匀性：CV≤10.0%。	阴性 1*125ml FUS3000	2	盒	650	1300	国产	
144	有形成分分析质控液	全自动尿液分析系统 FUS-3000Plus	1、用途：用于尿有形成分分析仪器测试过程的质量控制。2、检测原理：流式细胞成像原理。3、主要成分：红细胞(来源:猪血)900粒子/uL~1300粒子/uL4、产品性能指标：1)外观:阳性质控液应为微混的悬浊液,2)准确性:	阳性 1*125ml(水平3) FUS3000	2	盒	650	1300	国产	

			阳性质控液水平 3:相对偏倚应在 15.0%范围内;							
145	有形成分分析聚焦液	全自动尿液分析系统 FUS-3000Plus	1、用途:用于尿有形分析仪器显微成像系统焦面位置的确定。2、检验原理:流式细胞成像原理。3、主要组成成分:红细胞(来源:猪血), 2500 粒子/uL~3500 粒子/uL。4、产品性能指标:1)外观:聚焦液应为微混的橘黄色悬浊液。2)均一性:CV≤15.0%。3)准确性:聚焦液水平 2 微粒总数在 2500 粒子/uL~3500 粒子/uL 范围内。	1*125ml(水平 2) FUS3000	28	盒	500	14000	国产	
146	β 2-微球蛋白 (β 2-MG) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度:测试参考物质,相对偏差应不超过±10%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围:0.2-20mg/L。5、效期:18 个月。	试剂 1: 90mL ×2, 试剂 2: 45mL ×1	1	盒	3800	3800	国产	
147	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶 (NAG) 测定试剂盒 (MPT 法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度:90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围:0-200IU/L。5、效期:18 个月。	试剂 1: 90mL ×1, 试剂 2: 30mL ×1	1	盒	1600	1600	国产	
148	补体 C3 (C3) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度:测试参考物质,相对偏差应不超过±20%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围:10-400mg/dL。5、效期:24 个月。	试剂 1: 90mL ×1, 试剂 2: 30mL ×1	1	盒	850	850	国产	

149	补体 C4 (C4) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：测试参考物质，相对偏差应不超过±20%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：3-80mg/dL。5、效期：24 个月。	试剂 1: 90mL ×1, 试剂 2: 30mL×1	1	盒	850	850	国产	
150	胃蛋白酶原 I (PG I) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：5-200ng/mL。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×1, 试剂 2: 18mL×1	1	盒	9500	9500	国产	
151	胃蛋白酶原 II (PG II) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：90%-110%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：3-100ng/mL。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×1, 试剂 2: 18mL×1	1	盒	9500	9500	国产	
152	免疫球蛋白 A (IgA) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：：测试参考物质，相对偏差应不超过±10%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差(R) ≤10%。4、线性范围：40-800mg/dL。5、效期：24 个月。	试剂 1: 90mL ×1, 试剂 2: 30mL×1	1	盒	440	440	国产	
153	免疫球蛋白 G (IgG) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：测试参考物质，相对偏差应不超过±10%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差(R) ≤10%。4、线性范围：300-4000mg/dL。5、效期：24 个月。	试剂 1: 90mL ×1, 试剂 2: 30mL×1	1	盒	440	440	国产	
154	免疫球蛋白 M (IgM) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：测试参考物质，相对偏差应不超过±20%。2、批内重复性 CV≤5%。3、批间相对极差 (R) ≤10%。4、线性范围：40-500mg/dL。5、效期：24 个月。	试剂 1: 90mL ×1, 试剂 2: 30mL×1	1	盒	440	440	国产	

155	抗环瓜氨酸肽抗体 (CCP) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：回收实验，回收率 90%-110%。2、批内重复性 $CV \leq 10\%$ 。3、批间相对极差 $(R) \leq 15\%$ 。4、线性范围：0-100U/mL。5、效期：15 个月。	试剂 1: 90mL ×1, 试剂 2: 30mL×1	1	盒	9600	9600	国产	
156	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：回收实验，回收率 90%-110%。2、批内重复性 $CV \leq 10\%$ 。3、批间相对极差 $(R) \leq 15\%$ 。4、线性范围：0-10mg/L。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×2, 试剂 2: 36mL×1	1	盒	11000	11000	国产	
157	铜离子 (Cu) 测定试剂盒 (PAESA 法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：测定标准物质，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。2、重复性 $CV \leq 10\%$ 。3、批间相对极差 $(R) \leq 15\%$ 。4、线性范围：3-79 $\mu\text{mol/L}$ 。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×2, 试剂 2: 45mL×1	1	盒	1320	1320	国产	
158	锌离子 (Zn) 测定试剂盒 (PAPS 法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、准确度：测定标准物质，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。2、批内精密度 $CV \leq 10\%$ 。3、批间相对极差 $(R) \leq 15\%$ 。4、线性范围：0-153 $\mu\text{mol/L}$ 。5、效期：18 个月。	试剂 1: 90mL ×2, 试剂 2: 45mL×1; 校 准品 (选配): 3mL×1	1	盒	1650	1650	国产	
159	β 2-微球蛋白 (β 2-MG) 校准品	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 $\leq 5\%$ 。	1mL×1	1	套	430	430	国产	
160	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶 (NAG)	全自动生化分析仪	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应 $\leq 5\%$ 。	2mL×1	1	套	400	400	国产	

	校准品	TBA-FX8								
161	胃蛋白酶原 I (PG I) 校准品	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应≤5%。	0.5ml×5	1	套	1400	1400	国产	
162	视黄醇结合蛋白 (RBP) 校准品	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应≤5%。	尿液测定： 1ml×4(4水平)	1	套	500	500	国产	
163	血管紧张素转化酶 (ACE) 校准品 (FAPGG 法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应≤5%。	校准品(选配)：5ml×1	1	套	100	100	国产	
164	β 2-微球蛋白(β 2-MG)质控品(低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
165	β 2-微球蛋白(β 2-MG)质控品(高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应≤5%。	1ml×1	1	支	350	350	国产	
166	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)质控品(低)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应≤5%。	2ml×1	1	支	350	350	国产	
167	胃蛋白酶原 I (PG I) 质控品(低)	全自动生化分析仪	1、赋值有效性：各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性：变异系数 CV 应≤5%。	0.5ml×1	1	支	350	350	国产	

		TBA-FX8								
168	胃蛋白酶原 I (PG I) 质控品 (高)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1、赋值有效性: 各项目检测结果在靶值范围内。2、重复性: 变异系数 CV 应 \leq 5%。	0.5ml \times 1	1	支	350	350	国产	
169	视黄醇结合蛋白 (RBP) 质控品	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1, 外观: 冻干组分呈疏松体, 复溶后为淡黄色或黄色液体。2, 预期结果; 用相应试剂盒测定质控品各水平, 结果在给定的范围内。3, 均匀性; 瓶间重复性 CV% 不大于 10.0%。	水平 1: 1mL \times 1	1	支	250	250	国产	
170	视黄醇结合蛋白 (RBP) 质控品	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1, 外观: 冻干组分呈疏松体, 复溶后为淡黄色或黄色液体。2, 预期结果; 用相应试剂盒测定质控品各水平, 结果在给定的范围内。3, 均匀性; 瓶间重复性 CV% 不大于 10.0%。	水平 2: 1mL \times 1	1	支	250	250	国产	
171	血管紧张素转化酶 (ACE) 质控品 (FAPGG 法)	全自动生化分析仪 TBA-FX8	1, 外观: 冻干组分呈疏松体, 复溶后为淡黄色或黄色液体。2, 预期结果; 用相应试剂盒测定质控品各水平, 结果在给定的范围内。3, 均匀性; 瓶间重复性 CV% 不大于 10.0%。	质控品 (选配): 5mL \times 1	1	支	100	100	国产	
172	血管紧张素 II 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	主要用途: 本产品用于定量检测人血浆中血管紧张素 II 的含量。1. 最低检测限: 不高于 4pg/ml; 2. 线性: 在 10pg/ml~1000pg/ml 范围内, 线性相关系数 $r \geq 0.9900$; 3. 特异性: 测定 1000pg/mlA1 (1-10)、1000pg/mlA (5-8)、	100 测试/盒	1	盒	700	700	国产	

			1000pg/mlA(1-7)、1000pg/mlA(1-9), 结果均不大于 20pg/ml;4. 重复性:变异系数不大于 15.0%。5. 检测方法:磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;							
173	17 α -羟孕酮检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途:本产品用于定量检测人血清中 17α-孕酮(17α-OHP)</p> <p>1. 空白限:不高于 0.05ng/ml。</p> <p>2. 线性:在 0.05~30ng/ml 范围内,线性相关系数 $r \geq 0.9900$。</p> <p>3. 准确度:检测企业准确度质控品,测量结果的相对偏差在士 15%范围内。</p> <p>4. 特异性:分别测定 5000ng/ml 雌二醇、5000ng/ml 雌三醇、4000ng/ml 脱氧表雄酮、2000ng/ml 睾酮、1000ng/ml 皮质醇 5000ng/ml 醛固酮,交叉反应率均不高于 0.01%;分别测定 100ng/ml 17α孕烯醇酮、500ng/ml 孕酮,交叉反应率均不高于 1.0%。5. 重复性:变异系数 CV(%) 不大于 15.0%。6. 干扰物质:25mg/dL 胆红素、100mg/dL 血红蛋白、6000mg/dL 甘油三酯对本试剂盒检测结果无显著影响。7. 检测方法:磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化</p>	100 测试/盒	1	盒	1150	1150	国产	

			学发光定量检测；							
174	抗缪勒管激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>用于定量检测人血清中抗缪勒管激素的含量。</p> <p>1. 线性:在 0.02ng/mL~25ng/mL 范围内, 线性相关系数(r)不低于 0.9900。2. 空白限:不高于 0.01ng/mL3. 准确度:回收率在 85%-115%范围内。4. 重复性:变异系数 CV(%) 不大于 10.0%。5. 特异性:检测含量为 100ng/mL 的抑制素 A, 15 μg/mL 活化素 A, 100mIU/mL 促黄体生成素(LH), 115mIU/mL 促卵泡生成素(FSH), 65ng/mL 转化因子 3-1, 结果均不高于 0.01ng/mL。6. 干扰物质:20mg/dL 胆红素、100mg/dL 血红蛋白、3000mg/dL 甘油三酯对本试剂盒检测无干扰作用。7. 批间差:批间变异系数 CV(%) 不大于 15.0%。8. 检测方法:磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测；</p>	100 测试/盒	1	盒	7500	7500	国产	
175	甲型肝炎 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>用于定性检测人血清或血浆中的甲型肝炎病毒 IgM 抗体。1. 阴性参考品符合率:符合企业阴性参考品的要求;阳性参考品符合率:符合企业阳性参考品的要求;最低检出限:符合企业最低检出限参考品的要求;2. 精密性:变异系数不大于 15.0%;3. 干扰物质:5mg/mL 血红</p>	100 测试/盒	1	盒	420	420	国产	

			<p>蛋白、40mg/dL 胆红素、5000mg/dL 甘油三酯对检测结果无明显影响;4. 抗凝剂的影响:使用 EDTA 肝素、枸橼酸钠抗凝的血浆对检测结果无明显影响;5. 分析特异性:HAVIgG 抗体、HBc1gM 抗体、HCVIgG 抗体、HEVIgG 抗体、TP 抗体、ANA、类风湿因子、EB 病毒 1gG 抗体, TOX、RV、CMV、HSV1、HSV21gG 及 1gM 抗体阳性样本对检测结果无明显影响。6. 钩状(HOOK)效应:采用高滴度的 HAV-1gM 的血清进行梯度稀释试验, 未发生无钩状效应。7. 检测方法:磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;</p>							
176	<p>戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)</p>	<p>全自动免疫分析仪 A2000Plus</p>	<p>用于定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒 IgM 抗体。 1. 阴性参考品符合率:符合中国食品药品检定研究院阴性参考品的要求;阳性参考品符合率:符合中国食品药品检定研究院阳性参考品的要求;2. 最低检出限:符合中国食品药品检定研究院或企业最低检出限参考品的要求;3. 精密性:变异系数不高于 15.0%;4. 干扰物质:5mg/mL 血红蛋白、40mg/dL 胆红素、5000mg/dL 甘油三酯对检测结果无影响;5. 抗凝剂的影响:使用 EDTA、肝素、枸橼酸钠抗凝</p>	100 测试/盒	1	盒	2300	2300	国产	

			<p>的血浆对检测结果无影响;6. 分析特异性:HAVIgG 抗体、HBcIgM 抗体、HCVIgG 抗体、HEVIgG 抗体、TP 抗体、ANA、类风湿因子、EB 病毒 IgG 抗体, TOX、RV、CMV、HSV1HSV2IgG 及 IgM 抗体阳性样本对检测结果无影响。7. 钩状效应;采用高滴度的 HEVIM 的血清进行梯度稀释试验, 未发生无钩状效应。8. 检测方法:磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;</p>							
177	戊型肝炎 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途:用于定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒 IgG 抗体。HEV 主要侵犯青壮年, 65%以上发生于 16~19 岁年龄组, 儿童感染表现亚临床型较多, 成人感染多表现为临床型。孕妇感染 HEV 病情较重, 易发生肝功能衰竭, 尤其妊娠晚期病死率高, 可见流产与死胎, 其原因可能与血清免疫球蛋白水平低下有关。HBsAg 阳性者重叠感染 HEV, 病情加重, 易发展为急性重型肝炎。1. 储存温度: 2~8℃2. 置于分析仪试剂稳定期 28 天 3. 样本要求: 10 μL 4. 阴性参考品符合率;符合中国食品药品检定研究院阴性参考品的要求;. 阳性参考品符合率:符合中国食品药品检定研究院阳性参考品</p>	100 测试/盒	1	盒	2300	2300	国产	

			<p>的要求;5. 精密性:变异系数不高于 15.0%;6. 干扰物质:5mg/mL 血红蛋白、100mg/mL 甘油三酯、40mg/dL 胆红素对检测结果无显著影响;7. 抗凝剂的影响:使用 EDTA 肝素、枸橼酸钠抗凝血浆对检测结果无显著影响;8. 分析特异性:HAV1qG 抗体、HBc1aM 抗体、HCV1gG 抗体、HEVIqM、TP 抗体、ANA 类风湿因子、EB 病毒 1qG 抗体, TOX、RV、CMV、HSV1、HSV21gG 及 IqM 抗体阳性样本对检测结果无显著影响。9. 临床研究:与 SFDA 批准上市的试剂盒对比检测 1115 份临床样本, 阳性符合率为 97.58%, 阴性符合率为 99.49%, 总体符合率 98.92%。10. 检测方法: : 磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光定量检测;</p>							
178	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>用于定量检测人血清中胃蛋白酶原 I 的含量。 1. 空白限:不大于 0.3ng/mL;2. 线性:在 1.5ng/mL~200ng/mL 范围内线性相关系数\geq0.9900;3. 重复性:变异系数不大于 10.0%;4. 准确度:回收率应在 85%~115%范围内;5. 校准品瓶间差:瓶间变异系数(CV)应不大于 10.0%;6. 特异性:测定 200ng/mL 的胃蛋白酶原 II(PGII), 结果应小于 1.5ng/mL;7. 检测方</p>	100 测试/盒	1	盒	2300	2300	国产	

			法：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；							
179	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	用于定量检测人血清中胃蛋白酶原 II 的含量。 1. 空白限：不大于 0.3ng/mL；2. 线性：在 1.0 ng/mL~100ng/mL 范围内线性相关系数 $r \geq 0.9900$ ；3. 重复性：变异系数不大于 10.0%；4. 准确度：回收率应在 85%~115%范围内；5. 校准品瓶间差：瓶间变异系数 (CV) 应不大于 10.0%；6. 特异性：测定 100ng/mL 的胃蛋白酶原 I (PGI)，结果应小于 1.0ng/mL。7. 检测方法：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；	100 测试/盒	1	盒	2300	2300	国产	
180	胃泌素释放肽前体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	用于定量检测人血清胃泌素释放肽前体的含量。 1. 空白限：不大于 2.0pg/mL；2. 线性：在 5.0pg/mL~5000.0pg/mL 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.9900$ ；3. 重复性：变异系数不大于 10.0%；4. 干扰物质：500mg/dL 血红蛋白、50mg/dL 胆红素、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无显著影响；5. HOOK 效应：测定含量为 1500000pq/mL 的样本，未出现 HOOK 效应。6. 检测方法：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光定量检测；	100 测试/盒	1	盒	2800	2800	国产	

181	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途：用于体外定性检测人血清或血浆中的肺炎支原体特异性 IgM 抗体。1. 重复性：变异系数不大于 15.0%。2. 交叉反应：与 EB 病毒 VCA1qM、肺炎支原体 IgM、肺炎衣原体 IgG 嗜肺军团菌 IgM 沙眼衣原体 IgM、腺病毒 IgM 呼吸道合胞病毒 IgM、弓形虫 igM、风疹病毒 IgM 巨细胞病毒 IgM 单纯疱疹病毒 IgM 乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 甲型肝炎病毒 IgM 抗体无交叉反应。3. 抗凝剂的影响：使用 EDTA 枸橼酸钠或肝素抗凝剂对检测结果无显著影响。4. 检测方法：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光检测；</p>	100 测试/盒	1	盒	2100	2100	国产	
182	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途：用于体外定性检测人血清或血浆中的肺炎衣原体特异性 IgM 抗体。1. 重复性：变异系数不大于 15.0%。2. 交叉反应：与 EB 病毒 VCA1qM、肺炎支原体 IgM、肺炎衣原体 IgG 嗜肺军团菌 IgM 沙眼衣原体 IgM、腺病毒 IgM 呼吸道合胞病毒 IgM、弓形虫 igM、风疹病毒 IgM 巨细胞病毒 IgM 单纯疱疹病毒 IgM 乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 甲型肝炎病毒 IgM 抗体无交叉反应。3. 抗凝剂的影响：使用 EDTA 枸橼酸钠或肝素抗凝剂对检测结果无显著影响。4. 检测方</p>	100 测试/盒	1	盒	1450	1450	国产	

			法：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光检测；							
183	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	主要用途：体外定性检测人血清或血浆中的呼吸道合胞病毒 IgM 抗体。1. 重复性：变异系数不大于 15.0%；2. 交叉反应：与 EB 病毒 VCA1gM 肺炎衣原体 1gM 肺炎支原体 1gM 嗜肺军团菌 1gM、腺病毒 1gM 肠道病毒 71 型 1gM、弓形虫 1gM、风疹病毒 1gM 巨细胞病毒 1gM 乙型肝炎病毒核心抗体 (HBc) 1gM、甲型肝炎病毒 (HAV) IgM 无交叉反应。3. 抗凝剂的影响：使用 EDTA 肝素钠、枸橼酸钠抗凝的血浆对检测结果无显著影响。4. 检测方法：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光检测；	100 测试/盒	1	盒	1150	1150	国产	
184	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	主要用途：体外定性检测人血清或血浆中的腺病毒 IgM 抗体。1. 重复性：变异系数 (CV) 不大于 15.0%。2. 交叉反应：与 EB 病毒 VCA1gM 肺炎衣原体 1gM 肺炎支原体 1gM、嗜肺军团菌 1gM 呼吸道合胞病毒 1gM、肠道病毒 71 型 IgM、弓形虫 1gM 风疹病毒 1gM、巨细胞病毒 1gM 抗体、乙型肝炎病毒核心抗体 (HBc) 1gM、甲型肝炎病毒 (HAV) IgM 无交叉反应。3. 抗凝剂的影响：使用 EDTA 枸橼酸钠或肝素抗凝剂对检测结 4. 检	100 测试/盒	1	盒	1950	1950	国产	

			测方法：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光检测；							
185	嗜肺军团菌 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途：体外定性检测人血清或血浆中的嗜肺军团菌 IgM 抗体。 1. 干扰物质：125mg/血红蛋白、50mg/dL 胆红素、6000mg/dL 甘油三酯对检测结果无显著影响；2. 交叉反应：与 EB 病毒 VCA IgM、肺炎衣原体 IM 肺炎支原体 IgM 腺病毒 IgM、呼吸道合胞病毒 IgM、肠道病毒 71 型 IgM、弓形虫 IgM 风疹病毒 IgM 巨细胞病毒 IgM、乙型肝炎病毒核心抗体(HBc) IgM、甲型肝炎病毒(HAV) IgM 抗体无交叉反应。3. HOOK 效应：检测滴度达到 1:256 的高值阳性样本，未出现钩状效应。4. 抗凝剂的影响：使用 EDTA、肝素、枸橼酸钠抗凝的血浆对检测结果无显著影响。5. 检测方法：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光检测；</p>	100 测试/盒	1	盒	1105	1105	国产	
186	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途：用于体外定性检测人血清或血浆中的肺炎支原体特异性 IgG 抗体。1. 重复性：变异系数不大于 15.0%。2. 交叉反应：与 EB 病毒 VCA1qM、肺炎支原体 IgM、肺炎衣原体 IgG 嗜肺军团菌 IgM 沙眼衣原体 IgM、腺病毒 IgM 呼吸道合胞病毒 IgM、弓形虫 IgM、风疹病毒 IgM</p>	100 测试/盒	1	盒	1900	1900	国产	

			巨细胞病毒 1gM 单纯疱疹病毒 1gM 乙型肝炎病毒核心抗体 1gM 甲型肝炎病毒 1gM 抗体无交叉反应。3. 抗凝剂的影响:使用 EDTA 枸橼酸钠或肝素抗凝剂对检测结果无显著影响。4. 检测方法: 磁微粒酶促 (辣根过氧化物酶) 化学发光检测;							
187	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	主要用途: 用于体外定性检测人血清或血浆中的肠道病毒 71 型 IgM 抗体。1. 重复性: 变异系数不大于 15.0%。2. 交叉反应: 与 EB 病毒 VCAIqM、肺炎支原体 1gM、肺炎衣原体 1gG 嗜肺军团菌 IgM 沙眼衣原体 1gM、腺病毒 1gM 呼吸道合胞病毒 1gM、弓形虫 igM、风疹病毒 1gM 巨细胞病毒 1gM 单纯疱疹病毒 1gM 乙型肝炎病毒核心抗体 1gM 甲型肝炎病毒 1gM 抗体无交叉反应。3. 抗凝剂的影响: 使用 EDTA 枸橼酸钠或肝素抗凝剂对检测结果无显著影响。4. 检测方法: 磁微粒酶促 (辣根过氧化物酶) 化学发光检测;	100 测试/盒	1	盒	1250	1250	国产	
188	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	体外定性检测人血清或血浆中的柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体。1. 阴性参考品符合率: 检测企业阴性参考品 10 份, 结果均为阴性, 阴性参考品符合率 (-/-) 为 10/10; 2. 阳性参考品符合	100 测试/盒	1	盒	1250	1250	国产	

			<p>率;检测企业阳性参考品 10 份,结果均为阳性,阳性参考品符合率(+/+)为 10/10;3. 检测限:检测企业最低检出限参考品 L1, L2, L3, L4,检测结果 L1、L2 和 L3 为阳性, L4 为阴性:4. 重复性:变异系数不大于 15.0%;5. 干扰物质:125mg/dL 血红蛋白、50mg/dL 胆红素和 6000mg/dL 甘油三酯、滴度为 1:128 的 AMA 体网 100 IU/mL 的 ANA 抗体、800IU/mL 的 RF、6500mg 的非获主 IgG、750mg/dL 的非特异性 IgM 对检测结果无显著影响;6. 交叉反应;与 EB 病毒 VCAIgM、肺炎衣原体 IgM 肺炎支原体 IgM、腺病毒 IgM、呼吸道合胞病毒 IgM、肠道病毒 71 型 M、弓形虫 IM、风疹病毒 igM、巨细胞病毒 IgM、乙型肝炎病毒核心抗体(HBc) igM、甲型肝炎病毒(HAV) IgM 无交叉反应 7. IgM 抗体破坏实验:经 80me1 的 2-巯基乙醇处理后的柯萨奇病毒 B 组 IgM 阳性样本检测结果的为阴性)8. 检测方法:磁微粒酶促(辣根过氧化物酶)化学发光检测;</p>							
189	甲型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光	全自动免疫分析仪 A2000Plus	用于体外定性检测人血清或血浆中的甲型流感病毒 IgM 抗体。1. 性能要求:需提供说明书及产品资质; 2、定标液无需单独购买, 需试	100 测试/盒	1	盒	1200	1200	国产	

	法)		剂盒内自带 3. 检测方法: 磁微粒酶促 (辣根过氧化物酶) 化学发光检测;							
190	乙型流感病毒 Igm 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型流感病毒 IgM 抗体。1. 性能要求: 需提供说明书及产品资质; 2、定标液无需单独购买, 需试剂盒内自带 3. 检测方法: 磁微粒酶促 (辣根过氧化物酶) 化学发光检测;	100 测试/盒	1	盒	1200	1200	国产	
191	叶酸检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途: 本产品用于定量检测人血清中叶酸的含量</p> <p>1. 储存温度: 2~8°C 2. 置于分析仪试剂稳定期: 14 天 3. 样本要求: 应用正确医用技术采集血清样本。不可热灭活, 以防检测物降解</p> <p>产品性能指标 1. 检出限: 不大于 1.0ng/mL; 2. 线性: 在 1ng/mL-20ng/mL 范围内, 线性相关系数 $r \geq 0.9900$</p> <p>3. 重复性: 变异系数 CV 不大于 10.0% 4. 特异性: 样本中分别添加 750ng/mL 氨基蝶呤, 交叉率不高于 4.0%; 750ng/mL 甲氨蝶呤、750ng/mL 亚叶酸, 交叉率不高于 3.0% 5. 批间差: 批间变异系数 (CV) 不大于 15.0%。6. 干扰物质: 30mg/dL 胆红素、</p>	100 测试/盒	1	盒	1200	1200	国产	

			3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无显著影响 7. 检测方法：：辣根过氧化物酶（HRP） 标记叶酸结合蛋白（FABP）制备酶结合物							
192	维生素 B12 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>主要用途：本产品用于定量检测人血清中维生素 B12 的含量。</p> <p>1. 储存温度：2~8℃ 2. 置于分析仪试剂稳定期：28 天</p> <p>3. 样本要求：50 μL</p> <p>4. 检出限：不高于 50.0pg/mL。</p> <p>5. 线性：在 100pg/mL-2000pg/mL 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.9900$。</p> <p>6. 特异性：测定含量为 200ng/mL 的二氰基咕啉醇酰胺，结果不高于 50pg/mL。</p> <p>6. 准确度：回收率在 85%~115%范围内。</p> <p>7. 重复性：变异系数不大于 10.0%。</p> <p>8. 批间差：批间变异系数（CV）不大于 15.0%。</p> <p>9. 干扰物质：30mg/dL 胆红素、3000mg/dL 甘油三酯对检测结果无显著影响。</p> <p>10. 检测方法：磁微粒酶促（辣根过氧化物酶）化学发光检测；</p>	100 测试/盒	1	盒	1200	1200	国产	

193	白细胞介素-6 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	全自动免疫分析仪 A2000Plus	重复性：变异系数（CV）不大于 10.0%。准确度：将国际标准品稀释至 1000.0pg/ml 和 100.0pg/ml 两个水平，检测结果和理论相对偏差均不超过±15.0%，HOOK 效应：样本中 IL-6 浓度为 100000pg/ml 时，检测结果不低于 5000pg/ml	100 测试/盒	1	盒	2200	2200	国产	
194	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体质控品	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、注册证：产品具有医疗器械注册证 B、分析物：复合质控品，2 支需包含弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型的 IgG 和 IgM 抗体等 10 项分析物 C、开瓶稳定性：质控品复溶后在 2℃-8℃条件下保存，稳定性不低于 10 天。D、浓度水平：可提供国内外主流厂家试剂的阴性、弱阳性的浓度水平 E、状态：冻干态 F、效期：质控品效期需满足 ≥36 个月；规格：1.0ml/瓶	10 瓶/盒 (1.0ml/瓶)/ 水平 3	1	盒	4500	4500	国产	
195	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体质控品	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、注册证：产品具有医疗器械注册证 B、分析物：复合质控品，2 支需包含弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型的 IgG 和 IgM 抗体等 10 项分析物 C、开瓶稳定性：质控品复溶后在 2℃-8℃条件下保存，稳定性不低于 10 天。D、浓度水平：可提供国内外主流厂家试剂的阴性、弱阳性的	10 瓶/盒 (1.0ml/瓶)/ 水平 3	1	盒	8000	8000	国产	

			浓度水平 E、状态：冻干态 F、效期：质控品效期需满足 ≥ 36 个月；规格：1.0ml/瓶							
196	肝纤维化标志物质控品	全自动免疫分析仪 A2000Plus	A、注册证：产品具有医疗器械注册证 B、分析物：复合质控品，1支至少需包含透明质酸（HA）、层粘连蛋白（LN）、III型前胶原 N 端肽（PIIINP）、IV型胶原（Co1 IV）、甘胆酸（CG）等 5 项分析物 C、开瓶稳定性：质控品复溶后在 2℃-8℃ 条件下保存，稳定性不低于 7 天。D、浓度水平：可提供国内外主流厂家试剂的正常值和异常值 E、状态：冻干态；F、效期：质控品效期需满足 ≥ 24 个月；规格：3.0ml/瓶	5 瓶/盒（水平 1-5）	1	盒	3500	3500	国产	
197	阴道炎联合检测质控品	全自动生殖道分泌物检测工作站 AutowoMo	阴道炎五联检检测试剂盒 II 专用，检测过氧化氢、白细胞酯酶、凝固酶、脯氨酸氨基肽酶、唾液酸苷酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶、葡萄糖苷酶及 pH 值八个生化标志物	9 支/盒	1	盒	200	200	国产	
198	沙保罗琼脂平板	全自动免疫分析仪 A2000Plus	1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：样本可以是液态也可以是固态，液体样本可以直接使用，固体样本需要用适量无菌生理盐水溶解后，取溶液使用，根据浓度需要决定是否采用 10 倍稀释法进行稀释。	70mm	1	块	5	5	国产	

199	沙保罗琼脂平板	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：样本可以是液态也可以是固态，液体样本可以直接使用，固体样本需要用适量无菌生理盐水溶解后，取溶液使用，根据浓度需要决定是否采用 10 倍稀释法进行稀释。</p> <p>检测原理：培养法</p> <p>3、产品性能指标：无菌性：将未进行接种的平板直接温育培养，无菌落生长；生长性能：接种白色念珠菌有菌落生长。</p> <p>专业的售后服务团队，2 小时内处理问题。</p> <p>质量层次：国产</p>	90mm	1	块	5	5	国产	
200	麦康凯琼脂平板	全自动免疫分析仪 A2000Plus	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：样本可以是液态也可以是固态，液体样本可以直接使用，固体样本需要用适量无菌生理盐水溶解后，取溶液使用，根据浓度需要决定是否采用 10 倍稀释法进行稀释；</p> <p>检测原理：培养法</p> <p>3、产品性能指标：无菌性：将未进行接种的平板直接温育培养，无菌落生长；生长性能：接种大肠埃希菌生长良好，呈红色菌落，接种金黄色葡萄球菌不生长或抑制生长，菌落不显红色。</p>	70mm	1	块	5	5	国产	

			专业的售后服务团队，2小时内处理问题。 质量层次：国产							
201	麦康凯琼脂平板	全自动免疫 分析仪 A2000Plus	1、储存温度：2~8℃； 2、样本要求：样本可以是液态也可以是固态， 液体样本可以直接使用，固体样本需要用适量 无菌生理盐水溶解后，取溶液使用，根据浓度 需要决定是否采用10倍稀释法进行稀释； 检测原理：培养法 3、产品性能指标：无菌性：将未进行接种的 平板直接温育培养，无菌落生长；生长性能： 接种大肠埃希菌生长良好，呈红色菌落，接种 金黄色葡萄球菌不生长或抑制生长，菌落不显 红色。 专业的售后服务团队，2小时内处理问题。 质量层次：国产	90mm	1	块	5	5	国产	
合计								5856229		

售后服务：按照国家标准，质保期及维修按国家相关规定执行；质保期内，若出现质量问题，供应商应无偿更换和维修，故障响应时间为接到通知后2小时到达现场处理解决问题。

注：各投标供应商根据本项目采购产品目录，提供所配套耗材保证试剂的正常使用，必须满足日常检测、校准、质控、清洗、稀释等功能，提供承诺函。

第二包：医用试剂耗材采购项目

序号	货物名称	技术参数及要求	规格	数量	单位	预算 单价 (元)	总金额 (元)	国产/进 口	备注
1	甘油三酯检测 试剂盒	1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆3、检测原理：酶法4、产品性能指标：1.试剂空白吸光度：≤0.3A；2.分析灵敏度：浓度为2.5mmol/L时，吸光度变化≥0.4A；3.准确度（以下方法任选一项）：3.1相对偏差≤4.0%；3.2回收率在90.0%~110.0%之间；4.重复性：测量精密度CV≤4.0%、批间差≤8.0%；5.线性范围：本法线性范围（0.1~12.5mmol/L）相关系数r≥0.990。6.校准品性能指标：6.1准确度：相对偏差≤6.0%6.2均一性：批内精密度≤4.0%5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》	6*60	140	盒	285	39900	国产	
2	总胆固醇检测 试剂盒	1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆3、检测原理：酶法4、产品性能指标：1.试剂空白吸光度：≤0.3A；2.分析灵敏度：当样品中TCH浓度为5.5mmol/L时，吸光度变化≥0.4A。3.准确度（以下方法任选一项）：3.1相对偏差≤5.0%；3.2回收率在90.0%~110.0%之间；4.重复性：测量精密度CV≤4.0%、批间差≤5.0%；5.线性范围：本法线性范围（0.1~20.0mmol/L）相关系数r≥0.990。6.校准品性能指标6.1准确度：相对偏差≤6.0%6.2均一性：批内精密度≤4.0%5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	6*60	140	盒	155	21700	国产	

3	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：直接法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：<0.08A； 2. 分析灵敏度：当样品中 HDL-C 浓度为 1 mmol/L 时，吸光度变化\geq0.062 A 3. 准确度：3.1 相对偏差 (Bias%) \leq5.0%。 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV\leq3.0%、批间差\leq5.0%； 5. 线性范围：本法线性范围 (0.05~6.0 mmol/L) 相关系数 $r\geq$0.990。</p> <p>6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差\leq6.0% 6.2 均一性：批内精密度 CV\leq6.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	4*58+2*42	140	盒	731	102340	国产	
4	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：直接法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：<0.08A。； 2. 分析灵敏度：当样品中 LDL-C 浓度为 4 mmol/L 时，吸光度变化\geq0.19 A 3. 准确度：3.1 相对偏差 (Bias%) \leq5.0%。 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV\leq3.0%、批间差\leq6.0%； 5. 线性范围：本法线性范围 (0.05~20 mmol/L) 相关系数 $r\geq$ 0.990。</p> <p>6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差\leq5.0%。 6.2 均一性：批内精密度 CV\leq6.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	4*58+2*42	140	盒	1096	153440	国产	

5	载脂蛋白 A1 检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：< 0.3A。 2. 分析灵敏度：当样品中 ApoA1 浓度为 1.5 g/L 时，吸光度变化≥0.86 A。</p> <p>3. 准确度（以下方法任选一项）： 3.1 相对偏差（Bias%）<5.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤5.0%。5. 线性范围：该试剂盒在（0.2~2.3g/L）范围内，相关系数 r≥0.990。ApoA1 浓度≤1.00g/L，线性绝对偏差≤0.20g/L；ApoA1 浓度>1.00g/L，线性相对偏差≤10.0%。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度： 6.1.1 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 6.1.2 相对偏差（Bias%）≤5.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	3*42+3*15	110	盒	809	88990	国产	
6	载脂蛋白 B 检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：< 0.3A。 2. 分析灵敏度：当样品中 ApoB 浓度为 1 g/L 时，吸光度变化≥0.25 A。</p> <p>3. 准确度（以下方法任选一项）： 3.1 相对偏差（Bias%）<6.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤8.0%。5. 线性范围：该试剂盒在（0.2~2.2g/L）范围内，相关系数 r≥0.990。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度： 6.1.1 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 6.1.2 相对偏差（Bias%）≤10.0%。 6.2 均一性：批内精密度≤6.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	3*42+3*15	110	盒	781	85910	国产	

7	脂蛋白(a)检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清3、检测原理：胶乳免疫比浊法4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：<1.0A；2. 分析灵敏度：当样品中Lp(a)浓度为300 mg/L时，吸光度变化≥0.075A</p> <p>3. 准确度：3.1 相对偏差(Bias%) ≤6.0%；3.2 回收试验：回收率在90.0%~110.0%之间。4. 重复性：测量精密度CV≤4.0%、批间差≤6.0%。5. 线性范围：该试剂盒在(40~1000mg/L)范围内，相关系数r≥0.990。6. 校准品性能指标 6.1 准确度：回收率在90.0%~110.0%之间。6.2均一性：批内精密度≤4.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	4*42+4*12	100	盒	4431	443100	国产	
8	同型半胱氨酸检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清3、检测原理：酶循环法4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：吸光度>0.8A，变化率<0.01A/min。2. 分析灵敏度：当样品中Hcy浓度为10 μmol/L时，吸光度变化率≥0.015A/min。3. 准确度(周期检验采用3.1，出厂检验任选一项)：3.1 测定参考物质时相对偏差(Bias%) ≤10.0%。3.2 回收试验：在入源血清样品中加入一定体积标准溶液或纯品进行测试，回收率在90.0%~110.0%之间。3.3测定经量值传递的内部工作标准物质时相对偏差(Bias%) ≤10.0%。4. 重复性：测量精密度CV≤10.0%、批间差≤10.0%；5. 线性范围：该试剂盒在(3.0~50 μmol/L)范围内，相关系数r≥0.990。6. 校准品与质控品性能指标(质控品无准确度要求)</p> <p>6.1 准确度(周期检验采用6.1.1，出厂检验任选一项)：6.1.1 用参考物质校准，测定待测校准品时相对偏差(Bias%) ≤10.0%。6.1.2 用经量值传递的内部工作标准物质校准，测定待检测校准品时相对偏差</p>	4*34+4*11+S:5*1	40	盒	8008	320320	国产	

		(Bias%) ≤10.0%。 6.2 均一性：批内精密度≤10.0%。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
9	总胆红素检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：氧化法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：<0.10A； 2. 分析灵敏度：当样品中 TBIL 浓度为 12 μmol/L 时，吸光度变化≥0.0035 A； 3. 准确度： 3.1 相对偏差<6.0%； 3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%； 5. 线性范围：本法线性范围(2~684 μmol/L)（相关系数 r≥0.990。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤8.0%；回收率在 90.0%~110.0%之间； 6.2 均一性：批内精密度 CV≤6.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	4*58+2*32	170	盒	130	22100	国产	
10	直接胆红素检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：氧化法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：<0.10A； 2. 分析灵敏度：当样品中 DBIL 浓度为 4.5 μmol/L 时，吸光度变化≥0.003 A。； 3. 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤10.0%； 5. 线性范围：本法线性范围(1~430 μmol/L)，相关系数 r≥0.990。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：回收率在	4*58+2*32	170	盒	149	25330	国产	

		90.0%~110.0%之间； 6.2 均一性：批内精密度 $CV \leq 6.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
11	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆 3、检测原理：丙氨酸底物法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：吸光度 $>0.5A$ ，吸光度变化率 $<0.0010 A/min$ ； 2. 分析灵敏度：当样品中 ALT 浓度为 30 U/L 时，吸光度变化率 $\geq 0.005 A/min$ 。 3. 准确度：相对偏差 $<5.0\%$ ； 4. 重复性：测量精密度 $CV \leq 4.0\%$ 、批间差 $\leq 8.0\%$ ； 5. 线性范围：本法线性范围（4~1000 U/L），相关系数 $r \geq 0.990$ 。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	6*57+3*32	170	盒	129	21930	国产	
12	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆 3、检测原理：天门冬氨酸底物法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：吸光度 $>0.5A$ ，变化率 $<0.0015 A/min$ ； 2. 分析灵敏度：浓度为 30 U/L 时，吸光度变化率 $\geq 0.005 A/min$ 。 3. 准确度：相对偏差 $<5.0\%$ ； 4. 重复性：测量精密度 $CV \leq 4.0\%$ 、批间差 $\leq 5.0\%$ ； 5. 线性范围：本法线性范围（4~800 U/L。） U/L，相关系数 $r \geq 0.990$ 。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	6*57+3*32	170	盒	129	21930	国产	
13	γ -谷氨酰转移酶检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理： γ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：吸光度 $<1.0A$ ，吸光度变化率 $<0.003A/min$ 2. 分析灵敏度：当样品中 γ -GT 浓度为 25 U/L 时，吸光度变化率 $\geq 0.009A/min$ 。 3. 准确度： 3.1 相对偏差（Bias%） $\leq 5.0\%$ ； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。	6*57+3*32	90	盒	235	21150	国产	

		4. 重复性: 测量精密度 $CV \leq 4.0\%$ 、批间差 $\leq 5.0\%$ 。 5. 线性范围: 该试剂盒在 (4~650 U/L) 范围内, 相关系数 $r \geq 0.990$ 。 γ -GT 浓度 $\leq 50U/L$, 线性绝对偏差 $\leq 10U/L$; γ -GT 浓度 $>50U/L$, 线性相对偏差 $\leq 10.0\%$ 。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;							
14	碱性磷酸酶检测试剂盒	1. 线性范围: 本试剂盒线性范围为 5~800U/L。 2. 精密性: 重复性: 变异系数 $\leq 3.0\%$; 批间差: 相对偏差 $\leq 5.0\%$ 。 3. 分析灵敏度: 浓度为 75 U/L 时, 吸光度变化率 ≥ 0.014 A/min。 4. 试剂空白: 试剂以水为空白在 37 °C $\pm 1^\circ\text{C}$, 405 nm 波长条件下, 吸光度 $< 2.5A$, 吸光度变化率 < 0.007 A/min。 5. 检测原理 ALP 催化磷酸对硝基酚水解生成对硝基酚, 它的生成引起 405 nm 处吸光度上升, 上升速率与样品中 ALP 的活性成正比。	6*58+3*32	140	盒	169	23660	国产	
15	总胆汁酸检测试剂盒	试剂参数: 1、储存温度: 2~8°C; 2、样本要求: 血清 3、检测原理: 酶循环法 4、产品性能指标: 1. 试剂空白吸光度: 吸光度 $< 1.0A$, 吸光度变化率 $< 0.004A/\text{min}$ 。 2. 分析灵敏度: 当样品中 TBA 浓度为 $10 \mu\text{mol/L}$ 时, 吸光度变化率 $\geq 0.018A/\text{min}$ 。 3. 准确度: 回收率在 90.0%~110.0% 之间。 4. 重复性: 测量精密度 $CV \leq 4.0\%$ 、批间差 $\leq 8.0\%$ 。 5. 线性范围: 该试剂盒在 (2~180 $\mu\text{mol/L}$) 范围内, 相关系数 $r \geq 0.990$ 。 TBA 浓度 $\leq 20.0 \mu\text{mol/L}$, 线性绝对偏差 $\leq 5.0 \mu\text{mol/L}$; TBA 浓度 $> 20.0 \mu\text{mol/L}$, 线性相对偏差 $\leq 10.0\%$ 。 6. 校准品性能指标 6.1 回收率在 90.0%~110.0% 之间。 6.2 均一性: 批内精密度 $\leq 4.0\%$ 。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;	4*45+2*32+S:1*1.5	70	盒	1026	71820	国产	

16	总蛋白检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：双缩脲法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：<0.3A； 2. 分析灵敏度：当样品中 TP 浓度为 70 g/L 时，吸光度变化≥0.09 A。 3. 准确度：3.1 相对偏差≤5.0%； 3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤5.0%； 5. 线性范围： 本法线性范围(2~120 g/L)相关系数 r≥0.990, TP 浓度≤40.0g/L, 线性绝对偏差≤5.0g/L; TP 浓度>40.0g/L, 线性相对偏差≤10.0%)。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤6.0%；回收率在 90.0%~110.0%之间；6.2 均一性：批内精密度 CV≤3.0%。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	6*60	170	盒	47	7990	国产	
17	白蛋白检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：溴甲酚绿法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：≤1.2A； 2. 分析灵敏度：当样品中 ALB 浓度为 40 g/L 时，吸光度变化≥0.3733A 3. 准确度：3.1 相对偏差≤5.0%； 3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤5.0%； 5. 线性范围： 本法线性范围(3~60 g/L)相关系数 r≥0.990。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤6.0%；回收率在 90.0%~110.0%之间； 6.2均一性：批内精密度 CV≤3.0%。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	6*60	170	盒	51	8670	国产	
18	腺苷脱氨酶检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或胸腹水 3、检测原理：酶比色法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：吸光度<0.1 A, 吸光度变化率<0.001 A/min 2. 分析灵敏度：当样品中 ADA 浓度为 15 U/L 时，吸光度变化率≥0.0075A/min。 3. 准确度 3.1 相对偏差 (Bias%)≤</p>	2*36+2*18	45	盒	449	20205	国产	

		10.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤8.0%。 5. 线性范围：该试剂盒在（1~200 U/L）范围内，相关系数 r≥0.990。 6. 校准品和质控品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。 6.2 均一性：批内精密度≤8.0%。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
19	血管紧张素转化酶检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：酶比色法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：吸光度>0.8 A，吸光度变化率<0.0008 A/min。 2. 分析灵敏度：当样品中 ACE 浓度为 20 U/L 时，吸光度变化率≥0.001A/min。 3. 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV≤10.0%、批间差≤10.0%。 5. 线性范围：该试剂盒在（12~150 U/L）范围内，相关系数 r≥0.990。 6. 校准品与质控品性能指标 6.1 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间。 6.2 均一性：批内精密度≤8.0%。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	2*40	1	盒	1003	1003	国产	
20	α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：CNPF 法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：吸光度<0.1000，吸光度变化率<0.0050 A/min 2. 分析灵敏度：浓度为 40 U/L，吸光度变化率≥0.0100 A/min。 3. 准确度： 3.1 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 3.2 相对偏差（Bias%）≤10.0%。 4. 重复性：测量精密度 CV≤2.5%、批间差≤5%； 5. 线性范围：该试剂盒在（0.5~300 U/L）范围内，相关系数 r≥0.990。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	2*40	1	盒	480	480	国产	

21	5'-核苷酸酶 (5'-NT)检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆3、检测原理：酶比色法4、产品性能指标：1.试剂空白吸光度：吸光度<0.1A，吸光度变化<0.001A/min2.分析灵敏度：当样品中5'-NT浓度为10U/L时，吸光度变化率≥0.004 A/min。3.准确度：3.1回收试验：回收率在90.0%~110.0%之间；3.2相对偏差(Bias%)≤6.0%。4.重复性：测量精密度CV≤4.0%、批间差≤8.0%。5.线性范围：该试剂盒在(0.5~300U/L)范围内，相关系数r≥0.990；5'-NT浓度≤20U/L，线性绝对偏差≤5U/L；5'-NT浓度>20U/L，线性相对偏差≤10.0%。6.1准确度(周期检验采用6.1.1，出厂检验任选一项)：6.1.1回收试验：回收率在90.0%~110.0%之间。6.1.2相对偏差(Bias%)≤10.0%。6.2均一性：批内精密度≤4.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	2*36+2*18	100	盒	495	49500	国产	
22	胆碱酯酶检测 试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆3、检测原理：连续监测法4、产品性能指标：1.试剂空白吸光度：吸光度>1.0A，吸光度变化率<0.003 A/min；2.分析灵敏度：当样品中CHE浓度为7400U/L时，吸光度变化率≥0.07A/min。3.准确度：3.1回收试验：在人源血清样品中加入一定体积标准溶液或纯品进行测试，回收率在90.0%~110.0%之间。3.2测定经量值传递的内部工作标准物质时相对偏差(Bias%)≤10.0%。4.重复性：测量精密度CV≤4.0%、批间差≤8.0%；5.线性范围：该试剂盒在(400~20000U/L)范围内，相关系数r≥0.990。CHE浓度≤2000U/L，线性绝对偏差≤400U/L；CHE浓度>2000U/L，线性相对偏差≤10.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	4*37+2*16	100	盒	255	25500	国产	

23	前白蛋白检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：≤0.4A。 2. 分析灵敏度：当样品中 PA 浓度为 290 mg/L 时，吸光度变化≥0.22 A 3. 准确度：3.1 相对偏差 (Bias%) ≤8.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤8.0%。 5. 线性范围：该试剂盒在 (10~800 mg/L) 范围内， 相关系数 r≥0.990。</p> <p>6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。 6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	2*38+2*15	1	盒	300	300	国产	
24	尿素检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清、血浆或尿液 3、检测原理：紫外-谷氨酸脱氢酶法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：吸光度>0.5A，吸光度变化率<0.0060A/min。； 2. 分析灵敏度：当样品中 UREA 浓度为 5 mmol/L 时，吸光度变化率≥0.022A/min。 3. 准确度（以下方法任选一项）： 3.1 相对偏差≤5.0%； 3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%； 5. 线性范围：本法线性范围 (0.9~40.0 mmol/L) 相关系数 r≥0.990。 6 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤8.0% 6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	6*58+3*32	100	盒	313	31300	国产	
25	尿酸检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清、血浆或尿液 3、检测原理 尿酸酶-过氧化物酶法 4、产品性能指标 1. 试剂空白吸光度 ≤0.1 A； 2. 分析灵敏度：浓度为 240 μmol/L 时，吸光度变化≥0.047 A。 3. 准确度（以下方法任选一项）： 3.1 相对偏差≤10.0%； 3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤6.0%；</p>	6*57+3*32	100	盒	265	26500	国产	

		5. 线性范围：本法线性范围（20.8~1500 $\mu\text{mol/L}$ ）相关系数 $r \geq 0.990$ 。 6 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 8.0\%$ 6.2 均一性：批内精密度 $\leq 3.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
26	肌酐检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：氧化酶法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：<0.2A； 2. 分析灵敏度：当样品中 CREA 浓度为 60 $\mu\text{mol/L}$ 时，吸光度变化 ≥ 0.016 A； 3. 准确度： 3.1 相对偏差 $\leq 5.0\%$ ； 3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间； 4. 重复性：测量精密度 $CV \leq 3.0\%$ 、批间差 $\leq 5.0\%$ ； 5. 线性范围：本法线性范围（10~7000 $\mu\text{mol/L}$ ）相关系数 $r \geq 0.990$ 。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 8.0\%$ ；回收率在 90.0%~110.0%之间； 6.2 均一性：批内精密度 $CV \leq 4.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	4*59+2*42	100	盒	1811	181100	国产	
27	β 2-微球蛋白检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或尿液 3、检测原理：胶乳免疫比浊法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.9A$ ； 2. 分析灵敏度：当样品中 β 2-MG 浓度为 1 mg/L 时，吸光度变化 ≥ 0.01 A。 3. 准确度（以下方法任选一项）： 3.1 相对偏差（Bias%） $\leq 10.0\%$ 。 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 $CV \leq 4.0\%$ 、批间差 $\leq 8.0\%$ ； 5. 线性范围：该试剂盒在（血清测定的线性范围为 0.2~18mg/L；尿液测定的线性范围为 0.05~5mg/L。）范围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。6 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 10.0\%$ 6.2 均一性：批内精密度 $\leq 4.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	2*40+2*12	20	盒	1235	24700	国产	

28	胱抑素 C 检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：< 1.5A； 2. 分析灵敏度：当样品中 Cys-C 浓度为 0.6 mg/L 时，吸光度变化≥0.01 A 3. 准确度： 3.1 测定参考物质时相对偏差（Bias%）≤10.0%。 3.2 回收试验：在人源血清样品中加入一定体积标准溶液或纯品进行测试，回收率在 90.0%~110.0%之间。 3.3 测定经量值传递的内部工作标准物质时相对偏差（Bias%）≤10.0%。 4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤10.0%； 5. 线性范围：该试剂盒在（0.1~8 mg/L）范围内，相关系数 r≥0.990。6. 校准品与质控品性能指标 6.1 准确度：6.1.1 用参考物质校准，测定待测校准品时相对偏差（Bias%）≤10.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	2*40+2*12	160	盒	2100	336000	国产	
29	尿微量白蛋白检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：尿液 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：<0.3 A； 2. 分析灵敏度：浓度为 20 mg/L 时，吸光度变化≥0.15 A。 3. 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤10.0%； 5. 线性范围：该试剂盒在（4~300 mg/L）范围内，相关系数 r≥0.990。6. 校准品性能指标 6.1 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间；6.2 均一性：批内精密度 CV≤4.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	3*50+3*11	40	盒	901	36040	国产	
30	视黄醇结合蛋白检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：胶乳增强免疫比浊法 4、产品性能指标： 1 试剂性能指标 1.1 试剂空白吸光度：>0.4 A； 1.2 分析灵敏度：当样品中 RBP 浓度为 2 mg/dL 时，吸</p>	1*45+1*16	1	盒	996	996	国产	

		光度变化 ≥ 0.03 A 1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) $\leq 10.0\%$ 。 1.4 重复性：测量精密度 CV $\leq 5.0\%$ 、批间差 $\leq 10.0\%$ ； 1.5 线性范围：该试剂盒在 (0.35~15 mg/dL) 范围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。2 校准品和质控品要求 2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
31	葡萄糖检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆 3、检测原理：葡萄糖氧化酶法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度： < 0.1 A。；2. 分析灵敏度：浓度为 5 mmol/L 时，吸光度变化 ≥ 0.26 A 3. 准确度（以下方法任选一项）：3.1 相对偏差 $\leq 10.0\%$ ；3.2 回收率在 90%~110%之间；4. 重复性：测量精密度 CV $\leq 3.0\%$ 、批间差 $\leq 8.0\%$ ； 5. 线性范围：本法线性范围 (0.3~25 mmol/L) 相关系数 $r \geq 0.990$ 。6 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 8.0\%$ 6.2 均一性：批内精密度 $\leq 4.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	6*57+3*32	70	盒	159	11130	国产	
32	糖化血红蛋白检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：全血 3、检测原理：氧化酶法 4、产品性能指标 1 试剂性能指标 1.1 试剂空白吸光度 ≤ 2.0000 1.2 分析灵敏度：当样品中 HbA1c 浓度为 4%时，其吸光度值应 ≥ 0.0010 。 1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) $\leq 10.0\%$ 。 1.4 重复性：测量精密度 CV $\leq 5.0\%$ 、批间差 $\leq 10.0\%$ ； 1.5 线性范围：该试剂盒在 (3%~16%) 范围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。2 校准品和质控品要求 2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。 2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册	R:2*40 +R1:2*40+R2:2*15+ 样本处理液:2*15 0	1	盒	4178	4178	国产	

		证》；							
33	α-淀粉酶检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清、血浆或尿液 3、检测原理：连续监测法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：吸光度≤0.35 A，吸光度变化率<0.002 A/min； 2. 分析灵敏度：当样品中 α-AMY 浓度为 100 U/L 时，吸光度变化率≥0.011A/min。3. 准确度： 3.1 相对偏差<5.0%； 3.2 回收率在 90%~110%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV ≤3.0%、批间差≤6.0%； 5. 线性范围：本法线性范围（5~1500 U/L）相关系数 r≥0.990。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	4*42+4*12	50	盒	1657	82850	国产	
34	肌酸激酶检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：连续监测法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：吸光度<0.5A，吸光度变化率<0.0010A/min； 2. 分析灵敏度：浓度为 110 U/L 时，吸光度变化率≥0.009A/min； 3. 准确度： 3.1 相对偏差<4.0%； 3.2 回收率在 90%~110%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤4.0%； 5. 线性范围：本法线性范围（5~1000U/L）相关系数 r≥0.990。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	3*42+3*12	120	盒	469	56280	国产	
35	肌酸激酶同工酶检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆 3、检测原理：免疫抑制法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：吸光度<0.5A，吸光度变化率<0.0010A/min。 2. 分析灵敏度：浓度为 25 U/L 时，吸光	3*42+3*12	120	盒	1224	146880	国产	

		度变化率 $\geq 0.0020A/min$ 。 3. 准确度： 3.1 相对偏差 (Bias%) $\leq 5.0\%$ ； 3.2回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV $\leq 4.0\%$ 、批间差 $\leq 5.0\%$ 。 5. 线性范围：该试剂盒在 (5~600 U/L) 范 围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器 械注册证》；							
36	乳酸脱氢酶检 测试剂盒	试剂参数 1、储存温度 2~8℃；2、样本要求 血清 3、检测原理 IFCC/DGKC 法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：吸光度 $< 0.6A$ ，吸光度变化率 $< 0.0015A/min$ 2. 分析灵敏度：浓度为 170 U/L 时，吸光度变化率 \geq 0.024A/min。 3. 准确度： 3.1 相对偏差 (Bias%) $\leq 5.0\%$ ； 3.2 回收 试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV \leq 3.0%、批间差 $\leq 5.0\%$ 。 5. 线性范围：该试剂盒在 (4~1000 U/L) 范围 内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械 注册证》；	4*42+4* 12	150	盒	110	16500	国产	
37	α -羟丁酸脱氢 酶检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：连 续监测法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度： $> 0.5A$ ； 2. 分析灵敏 度：浓度为 130 U/L 时，吸光度变化率 $\geq 0.016A/min$ 。 3. 准确度：回收 率在 90.0%~110.0%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV $\leq 3.0\%$ 、批间差 \leq 5.0%； 5. 线性范围： 本法线性范围 (10~1000 U/L) 相关系数 $r \geq$ 0.990。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	4*42+4* 12	150	盒	253	37950	国产	
38	肌红蛋白检测 试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：胶 乳增强免疫比浊法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度： $> 0.5 A$ ； 2. 分析灵敏度：当浓度为 50 ng/mL 时，吸光度变化 $\geq 0.008 A$ 。 3. 准确度	1*38+1* 12	1	盒	1144	1144	国产	

		3.1 回收试验 在人源血清样品中加入一定体积标准溶液或纯品进行测试,回收率在 90.0%~110.0%之间。 3.2 测定经量值传递的内部工作标准物质时相对偏差 (Bias%) ≤15.0%。 4. 重复性: 测量精密度 CV≤6.0%、批间差≤10.0%; 5. 线性范围: 该试剂盒在 (15~800 ng/mL) 范围内, 相关系数 $r \geq 0.990$ 。 Mb 浓度 ≤100ng/mL, 线性绝对偏差 ≤20ng/mL; Mb 浓度 >100ng/mL, 线性相对偏差 ≤10.0%。 6. 校准品与质控品性能指标 (质控品无准确度要求) 6.1 准确度 6.1.1 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间。 6.1.2 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。 6.2 均一性: 批内精密度 ≤10.0%。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;							
39	D-二聚体检测试剂盒	试剂参数: 1、储存温度: 2~8℃; 2、样本要求: 血浆 3、检测原理: 胶乳增强免疫比浊法 4、产品性能指标: 1 试剂性能指标 1.1 试剂空白吸光度: ≤1.5A; 1.2 分析灵敏度: 浓度为 1 μg/mL 时, 吸光度变化 ≥0.01 A 1.3 准确度: 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。 1.4 重复性: 测量精密度 CV≤10.0%、批间差≤10.0%; 1.5 线性范围: 该试剂盒在 (0.5~48 μg/mL) 范围内, 相关系数 $r \geq 0.990$ 。 2 校准品和质控品要求 2.1 准确度: 测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。 2.2 均一性: 校准品与质控品的批内精密度均不超过 12.0%。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;	1*40+1*15	1	盒	1942	1942	国产	
40	β-羟丁酸检测试剂盒	试剂参数: 1、储存温度: 2~8℃; 2、样本要求: 血清 3、检测原理: 酶法 4、产品性能指标: 1 试剂性能指标 1.1 试剂空白吸光度: ≤0.4A; 1.2 分析灵敏度: 浓度为 0.1 mmol/L 时, 吸光度变化 ≥0.03 A。 1.3 准确度: 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。 1.4 重复性: 测量精密度 CV≤	1*60+1*17+S:1*1	1	盒	893	893	国产	

		6.0%、批间差 \leq 10.0%； 1.5 线性范围：该试剂盒在（0.03~5.5 mmol/L）范围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。2 校准品和质控品要求 2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。 2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
41	铁检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：比色法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.1A$ ； 2. 分析灵敏度：当浓度为 16 $\mu\text{mol/L}$ 时，吸光度变化 $\geq 0.02 A$ ； 3. 准确度： 3.1 相对偏差 $< 5.0\%$ ； 3.2 回收率在 90%~110%之间； 4. 重复性：测量精密度 $CV \leq 4.0\%$ 、批间差 $\leq 5.0\%$ ； 5. 线性范围：本法线性范围（0.9~200 $\mu\text{mol/L}$ ）相关系数 $r \geq 0.990$ 。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 5.0\%$ ；回收率在 90%~110%之间； 6.2 均一性：批内精密度 $CV \leq 4.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	4*37+2* 16+S:1* 1.5	60	盒	345	20700	国产	
42	钙检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：偶氮砷Ⅲ法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.8A$ 。 2. 分析灵敏度：浓度为 2.5 mmol/L 时，吸光度变化 $\geq 0.31 A$ 3. 准确度： 3.1 相对偏差（Bias%） $\leq 6.0\%$ ； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 $CV \leq 4.0\%$ 、批间差 $\leq 6.0\%$ 。 5. 线性范围：该试剂盒在（0.1~3.75 mmol/L）范围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 6.0\%$ 。 6.2 均一性：批内精密度 $\leq 4.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	4*45	100	盒	75	7500	国产	

43	镁检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：二甲苯胺蓝法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：$\leq 1.4A$。2. 分析灵敏度：浓度为 1 mmol/L 时，吸光度变化$\geq 0.4 A$ 3. 准确度： 3.1 相对偏差 (Bias%) $\leq 10.0\%$； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 $CV \leq 4.0\%$、批间差$\leq 6.0\%$。 5. 线性范围：该试剂盒在 (0.04~2.05 mmol/L) 范围内，相关系数 $r \geq 0.990$。Mg 浓度$\leq 1.00\text{mmol/L}$，线性绝对偏差$\leq 0.20\text{mmol/L}$；Mg 浓度$>1.00\text{mmol/L}$，线性相对偏差$\leq 10.0\%$。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差$\leq 6.0\%$。</p> <p>6.2 均一性 批内精密度$\leq 4.0\%$。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	4*45	100	盒	111	11100	国产	
44	无机磷检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：磷钼酸法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：$\leq 1.8A$。 2. 分析灵敏度：浓度为 1.2 mmol/L 时，吸光度变化$\geq 0.16 A$ 3. 准确度： 3.1 相对偏差 (Bias%) $\leq 10.0\%$； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 $CV \leq 3.0\%$、批间差$\leq 4.5\%$。 5. 线性范围：该试剂盒在 (0.3~4.0 mmol/L) 范围内，相关系数 $r \geq 0.990$。Phos 浓度$\leq 1.00\text{mmol/L}$，线性绝对偏差$\leq 0.20\text{mmol/L}$；Phos 浓度$>1.00\text{mmol/L}$，线性相对偏差$\leq 10.0\%$。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差$\leq 10.0\%$。 6.2 均一性：批内精密度$\leq 4.0\%$。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	4*44+4*16	100	盒	94	9400	国产	

45	二氧化碳检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆 3、检测原理：酶法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：>0.3 A； 2. 分析灵敏度：浓度为 25 mmol/L 时，吸光度变化率≥0.027A/min。3. 准确度：（以下方法任选一种） 3.1 相对偏差≤5.0%； 3.2 回收率在 95.0%~105.0% 之间； 4. 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤5.0%； 5. 线性范围：本法线性范围（1.0~50.0mmol/L）相关系数 r≥0.990， 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤10.0%；回收率在 90.0%~110.0%之间；6.2 均一性：批内精密度 CV≤4.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	6*20+S: 1*1.5	160	盒	405	64800	国产	
46	免疫球蛋白 G 检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：≤0.1A。 2. 分析灵敏度：浓度为 13 g/L 时，吸光度变化≥0.55 A 3. 准确度（以下方法任选一种）： 3.1 相对偏差（Bias%）≤6.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%。 5. 线性范围：该试剂盒在（0.3~35.0 g/L）范围内， 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。 6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	2*40+2* 20	1	盒	485	485	国产	
47	免疫球蛋白 A 检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：≤0.3A。 2. 分析灵敏度：浓度为 2.5 g/L 时，吸光度变化≥0.63 A 3. 准确度（以下方法任选一种）： 3.1 相对偏差（Bias%）≤6.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤	2*40+2* 20	1	盒	485	485	国产	

		6.0%。 5.线性范围：该试剂盒在（0.2~5.6 g/L）范围内， 相关系数 $r \geq 0.990$ 。 6.校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 6.0\%$ 。 6.2 均一性：批内精密密度 $\leq 4.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
48	免疫球蛋白 M 检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.3A$ 。 2. 分析灵敏度：浓度为 2 g/L 时，吸光度变化 $\geq 0.42 A$ 3. 准确度（以下方法任选一种）： 3.1 相对偏差（Bias%） $\leq 6.0\%$ ； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密密度 $CV \leq 4.0\%$ 、批间差 $\leq 6.0\%$ 。 5.线性范围：该试剂盒在（0.05~4.8 g/L）范围内， 相关系数 $r \geq 0.990$ 。 6.校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 10.0\%$ 。 6.2 均一性：批内精密密度 $\leq 4.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	2*35+2*10	1	盒	464	464	国产	
49	补体 C3 检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度： $\leq 0.1A$ 。 2. 分析灵敏度：浓度为 1.5 g/L 时，吸光度变化 $\geq 0.37 A$ 3. 准确度（以下方法任选一种）： 3.1 相对偏差（Bias%） $\leq 4.5\%$ ； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密密度 $CV \leq 3.0\%$ 、批间差 $\leq 8.0\%$ 。 5.线性范围：该试剂盒在（0.04~3.3 g/L）范围内， 相关系数 $r \geq 0.990$ 。 6.校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 10.0\%$ 。 6.2 均一性：批内精密密度 $\leq 4.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	2*40+2*20	1	盒	585	585	国产	

50	补体 C4 检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度：≤0.1A。 2. 分析灵敏度：浓度为 0.5 g/L 时，吸光度变化≥0.3 A。 3. 准确度（以下方法任选一种）： 3.1 相对偏差（Bias%）≤8.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤5.0%。 5. 线性范围：该试剂盒在（0.015~0.8g/L）范围内，相关系数 r≥0.990。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。 6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》	2*38+2*15	1	盒	554	554	国产	
51	转铁蛋白检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：≤0.3A。 2. 分析灵敏度：浓度为 1.0g/L 时，吸光度变化≥0.05 A。 3. 准确度（以下方法任选一项）： 3.1 相对偏差（Bias%）≤10.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤10.0%。 5. 线性范围：该试剂盒在（0.5~4.5 g/L）范围内，相关系数 r≥0.990 。 6 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤6.0% 6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	1*45+1*7	1	盒	464	464	国产	
52	抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：胶乳增强免疫比浊法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：≤2.0000； 2. 分析灵敏度：浓度为 200 IU/mL 时，吸光度变化率≥0.007 A/min。 3. 准确度： 3.1 相对偏差（Bias%）<10.0%。 3.2 回收试验：回收率	2*40+2*40	50	盒	1857	92850	国产	

		在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 $CV \leq 6.0\%$ 、批间差 $\leq 8.0\%$ ； 5. 线性范围：该试剂盒在（20~1000 IU/mL）范围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 8.0\%$ 。 6.2 均一性：批内精密度 $CV \leq 6.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
53	类风湿因子检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：胶乳增强免疫比浊法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度： ≤ 1.0000 ； 2. 分析灵敏度：当样品中 RF 浓度为 20 IU/mL 时，吸光度变化 $\geq 0.01 A$ 。 3. 准确度： $< 5.0\%$ 3.1 相对偏差 (Bias%) $< 10.0\%$ 。 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 $CV \leq 8.0\%$ 、批间差 $\leq 10.0\%$ ； 5. 线性范围：该试剂盒在（10~500 IU/mL）范围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 10.0\%$ 。 6.2 均一性：批内精密度 $CV \leq 8.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	2*40+2*11	50	盒	855	42750	国产	
54	全程 C-反应蛋白检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：胶乳增强免疫比浊法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度： $< 2.0A$ 。 2. 分析灵敏度：浓度为 4 mg/L 时，吸光度变化 $\geq 0.025 A$ 。 3. 准确度： 3.1 相对偏差 (Bias%) $\leq 8.0\%$ ； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 $CV \leq 6.0\%$ 、批间差 $\leq 10.0\%$ 。 5. 线性范围：该试剂盒在（0.2~320 mg/L）范围内， 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 10.0\%$ 。 6.2 均一性：批内精密度 $\leq 6.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	2*35+2*10	1	盒	468	468	国产	

55	超敏 C-反应蛋白检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：胶乳增强免疫比浊法 4、产品性能指标： 1 试剂性能指标 1.1 试剂空白吸光度：<2.0 A； 1.2 分析灵敏度：浓度为 4 mg/L 时，吸光度变化≥0.018A 1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。 1.4 重复性：测量精密密度 CV≤5.0%、批间差≤10.0%； 1.5 线性范围：该试剂盒在 (0.2~320 mg/L) 范围内， 2 校准品和质控品要求 2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。 2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密密度均不超过 10.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	2*40+2*40	1	盒	1802	1802	国产	
56	铁检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：比色法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：≤0.1A； 2. 分析灵敏度：当浓度为 16 μmol/L 时，吸光度变化≥0.02 A； 3. 准确度： 3.1 相对偏差<5.0%； 3.2 回收率在 90%~110%之间； 4. 重复性：测量精密密度 CV≤4.0%、批间差≤5.0%； 5. 线性范围：本法线性范围 (0.9~200 μmol/L) 相关系数 r≥0.990。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤5.0%；回收率在 90%~110%之间； 6.2 均一性：批内精密密度 CV≤4.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	4*37	60	盒	345	20700	国产	
57	不饱和铁结合力检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清或血浆 3、检测原理：酶法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：>0.1 A。 2. 分析灵敏度：浓度为 10 μmol/L 时，吸光度变化≥0.08 A。3. 准确度 (以下方法任选一项)： 3.1 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。4. 重复性 测量精密密度 CV≤5.0%、批间差≤5.0%。5. 线性范围：该试剂盒在 (3~100 μmol/L) 范围内 6 校准品性能指标</p>	4*54+4*16+S:1*1	1	盒	956	956	国产	

		6.1 准确度：相对偏差 $\leq 6.0\%$ 6.2 均一性：批内精密度 $\leq 4.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
58	免疫球蛋白 E 检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：免疫比浊法 4、产品性能指标：1. 试剂空白吸光度： $\geq 0.7A$ 。 2. 分析灵敏度：当样品中 IgE 浓度为 80 IU/mL 时，吸光度变化 $\geq 0.02 A$ 3. 准确度（以下方法任选一种）： 3.1 相对偏差 (Bias%) $\leq 8.0\%$ ； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV $\leq 4.0\%$ 、批间差 $\leq 8.0\%$ 。 5. 线性范围：该试剂盒在 (25~1000 IU/mL) 范围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差 $\leq 10.0\%$ 。 6.2 均一性 批内精密度 $\leq 4.0\%$ 。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	1*20+1*11	1	盒	1352	1352	国产	
59	脂肪酶检测试剂盒	试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：酶显色法 4、产品性能指标： 1 试剂性能指标 1.1 试剂空白吸光度： ≤ 0.6 ； 1.2 分析灵敏度：浓度为 40 U/L 时，吸光度变化率 $\geq 0.009A/min$ 。 1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) $\leq 15.0\%$ 。 1.4 重复性：测量精密度 CV $\leq 10.0\%$ 、批间差 $\leq 10.0\%$ ； 1.5 线性范围：该试剂盒在 (5.0~250 U/L) 范围内，相关系数 $r \geq 0.990$ 。 2 校准品和质控品要求 2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。 2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	2*40+2*10	50	盒	1907	95350	国产	

60	果糖胺检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：比色法 4、产品性能指标： 1 试剂性能指标 1.1 试剂空白吸光度：≤0.1A； 1.2 分析灵敏度：浓度为 290 μmol/L 时，吸光度变化率≥0.018 A/min 1.3 准确度：相对偏差（Bias%）≤10.0%。 1.4 重复性：测量精密度 CV≤3%、批间差≤5%； 1.5 线性范围：该试剂盒在（5.0~1000 μmol/L 范围内，相关系数 r≥0.990。 FUN 浓度≤0.50mmol/L，线性绝对偏差≤0.10mmol/L； FUN 浓度>0.50mmol/L，线性相对偏差≤10.0%。 2 校准品和质控品要求 2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。 2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	4*38+2*20+S:1*1.5	50	盒	528	26400	国产	
61	尿/脑脊液总蛋白（TPUC）检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：尿液、脑脊液 3、检测原理：邻苯三酚红钼法 4、产品性能指标： 1 试剂性能指标 1.1 试剂空白吸光度：<0.5 A； 1.2 分析灵敏度：浓度为 1000 mg/L 时，吸光度变化≥0.1A。 1.3 准确度：相对偏差（Bias%）≤10.0%。 1.4 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤10.0%； 1.5 线性范围：该试剂盒在（20~2000mg/L）范围内，2 校准品和质控品要求 2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。 2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	2*40+S:1*1	30	盒	85	2550	国产	
62	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂盒	<p>试剂参数：1、储存温度：2~8℃；2、样本要求：血清 3、检测原理：紫外速率法 4、产品性能指标： 1 试剂性能指标 1.1 试剂空白吸光度：≤0.3A； 1.2 分析灵敏度：浓度为 50 U/L 时，吸光度变化率≥0.0002A/mi 1.3 准确度：相对偏差（Bias%）≤15.0%。 1.4 重复性：测量精密度 CV</p>	2*40+2*12	1	盒	1311	1311	国产	

		<p>≤10.0%、批间差≤10.0%； 1.5 线性范围：该试剂盒在（0~3000 U/L）范围内 2 校准品和质控品要求 2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 15.0%。 2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。</p> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>							
63	常规生化复合校准品	<p>试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶复溶后不同保存温度下，各检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。本品复溶后不可反复冻融。2、检验原理：在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉，少量牛血清白蛋白添加物。可包括 23 项生化检测项目。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、产品性能指标：各检测项目的参考值按照标准定值程序确定，各项目溯源性依据国际溯源实现途径建立，可溯源至国际 SI 单位制或其现有最高计量参考标准。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	10×3 mL	5	盒	953	4765	国产	
64	特种蛋白校准品	<p>试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶后在 2~8℃温度下，可保存 28 天。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。2、检验原理：在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态</p>	5×1 mL	1	盒	867	867	国产	

		决定。3、主要组成成分：本品为人血清基质的液态校准品，少量牛血清白蛋白添加物。包括6项生化检测项目。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、产品性能指标：各检测项目的参考值按照标准定值程序确定，各项目溯源性依据国际溯源实现途径建立，可溯源至国际 SI 单位制或其现有最高计量参考标准。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
65	前白蛋白校准品	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶复溶后不同保存温度下，检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。本品复溶后不可反复冻融。2、检验原理：在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉，少量牛血清白蛋白添加物。检测项目为前白蛋白（PA）。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、产品性能指标：检测项目的参考值按照标准定值程序确定，项目溯源性依据国际溯源实现途径建立。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》	3×1 mL	1	盒	832	832	国产	
66	脂类校准品	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶复溶后不同保存温度下，各检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。本品复溶后不可反复冻融。2、检验原理：在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反	5×1 mL	1	盒	867	867	国产	

		应通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉，少量牛血清白蛋白添加物。包括4项生化检测项目。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、产品性能指标：各检测项目的参考值按照标准定值程序确定，各项目溯源性依据国际溯源实现途径建立，可溯源至国际 SI 单位制或其现有最高计量参考标准。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
67	脂蛋白（a）校准品	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶复溶后不同保存温度下，检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。2、检验原理：在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉，少量牛血清白蛋白添加物，检测项目为脂蛋白（a）[Lp(a)]。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、产品性能指标：检测项目的参考值按照标准定值程序确定，项目溯源性依据溯源实现途径建立。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	5×1 mL	1	盒	1603	1603	国产	
68	糖化血红蛋白校准品	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存 18 个月。开瓶复溶后在 2~8℃条件下避光保存（禁止冻结），可稳定 15 天。2、检验原理：人血液基质的冻干粉。检测项目为糖化血红蛋白（HbA1c）、血红蛋白（Hb）、糖化血红蛋白%（HbA1c%）。不同批次产品，	S1:1× 1mL;S2 :1×1mL	1	盒	1040	1040	国产	

		内容物浓度略有不同。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉，少量牛血清白蛋白添加物。检测项目为肌酸激酶同工酶（CK-MB）。不同批次产品，内容物活性略有不同。4、产品性能指标：检测项目的参考值按照标准定值程序确定，项目溯源性依据溯源实现途径建立。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
69	肌酸激酶同工酶校准品	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶复溶后不同保存温度下，检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。2、检验原理：在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉，少量牛血清白蛋白添加物。检测项目为肌酸激酶同工酶（CK-MB）。不同批次产品，内容物活性略有不同。4、产品性能指标：检测项目的参考值按照标准定值程序确定，项目溯源性依据溯源实现途径建立。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	3×1 mL	1	盒	607	607	国产	
70	β 2-微球蛋白（β 2-MG）校准品（尿液测定）	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶后，在 2~8℃保存，稳定期为 30 天。开瓶后短期保存应盖紧旋盖，避免污染并避光。2、检验原理：在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。3、	5×0.5 mL	1	盒	217	217	国产	

		主要组成成分：β 2-微球蛋白溶液。检测项目为β 2-微球蛋白（β 2-MG）。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、产品性能指标：检测项目的参考值按照标准定值程序确定，项目溯源性依据溯源实现途径建立。5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
71	生化复合定值质控品(水平 1)	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存，有效期为 18 个月。开瓶复溶后在不同保存温度下，各检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。本品复溶后不可反复冻融。2、检验原理：本品为复合质控品，成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	10×5 mL	20	盒	1733	34660	国产	
72	生化复合定值质控品(水平 2)	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存，有效期为 18 个月。开瓶复溶后在不同保存温度下，各检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。本品复溶后不可反复冻融。2、检验原理：本品为复合质控品，成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	10×5 mL	20	盒	1733	34660	国产	

73	脂蛋白 (a) 质控品 (两水平)	<p>试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃ 条件下避光保存一年。开瓶复溶后不同保存温度下，检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。本品复溶后不可反复冻融。2、检验原理：本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉，少量牛血清白蛋白添加物。检测项目为脂蛋白 (a) [Lp(a)]。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	L:2×1 mLH:2× 1 mL	20	盒	1483	29660	国产	
74	D-二聚体质控品	<p>试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃ 条件下避光保存 12 个月。开瓶复溶后-20℃ 避光保存，可稳定 14 天。本品复溶后不可反复冻融。2、检验原理：本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；*配套使用仪器要求：单机测速≥2000/小时，支持联机 2 台以上可连接流水线，支持与该型号单机及该品牌发光产品扩展互连</p>	1× 0.5mL; 1× 0.5mL	20	盒	494	9880	国产	
75	尿微量白蛋白质控品	<p>试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃ 条件下避光保存 12 个月。开瓶后 2~8℃ 避光保存，可稳定 14 天。本品不可冰冻。2、检验原理：本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：本品为液态质控品，由 Tris 缓冲液和适量的人白蛋白组成。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督</p>	1×1 mL	1	盒	82	82	国产	

		管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
76	血管紧张素转换酶质控品	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 12 个月。开瓶复溶后-20℃避光保存，可稳定 7 天。本品复溶后不可反复冻融。2、检验原理：本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	1×1mL; 1×1mL	1	盒	1274	1274	国产	
77	视黄醇结合蛋白质质控品	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 12 个月。开瓶复溶后-20℃避光保存，可稳定 14 天。本品复溶后不可反复冻融。2、检验原理：本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；*配套使用仪器要求：单机测速≥2000/小时，支持联机 2 台以上可连接流水线，支持与该型号单机及该品牌发光产品扩展互连	1×1 mL	1	盒	276	276	国产	
78	β-羟丁酸质控品	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 12 个月。开瓶复溶后-20℃避光保存，可稳定 14 天。本品复溶后不可反复冻融。2、检验原理：本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医	1×5 mL;1×5 mL	1	盒	317	317	国产	

		疗器械注册证》；							
79	糖化血红蛋白质控品（低值）	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 18 个月。开瓶复溶后在 2~8℃条件下避光保存（禁止冻结），可稳定 15 天。2、检验原理：本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：人血液基质的冻干粉。检测项目为糖化血红蛋白（HbA1c）、血红蛋白（Hb）、糖化血红蛋白%（HbA1c%）。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	4x1mL	1	盒	867	867	国产	
80	糖化血红蛋白质控（高值）	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 18 个月。开瓶复溶后在 2~8℃条件下避光保存（禁止冻结），可稳定 15 天。2、检验原理：本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：人血液基质的冻干粉。检测项目为糖化血红蛋白（HbA1c）、血红蛋白（Hb）、糖化血红蛋白%（HbA1c%）。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	4x1mL	1	盒	867	867	国产	
81	尿/脑脊液总蛋白（TPUC）质控品	试剂参数：1、储存条件及有效期：质控品在 2~8℃条件下密封避光可稳定至 18 个月。开瓶后 2~8℃保存可稳定 30 天。开瓶后短期保存应盖紧瓶盖，避免污染并避光。2、检验原理：本品成分和检测样本相似，以样	1×1mL； 1×1mL	1	盒	34	34	国产	

		本测试程序测定质控品,将测定结果进行统计分析或与参考值(参考范围)比较,判断是否满足要求。3、主要组成成分:本品为总蛋白溶液。不同批次产品,内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;							
82	同型半胱氨酸(HCY)质控品	试剂参数:1、储存条件及有效期:未开瓶的质控品在2~8℃条件下避光保存12个月。开瓶后2~8℃保存可稳定30天。开瓶后短期保存应盖紧瓶盖,避免污染并避光。2、检验原理:本品成分和检测样本相似,以样本测试程序测定质控品,将测定结果进行统计分析或与参考值(参考范围)比较,判断是否满足要求。3、主要组成成分:本品为人血清基质的液态质控品。不同批次产品,内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;	1×1mL; 1×1mL	1	盒	154	154	国产	
83	风湿三项(ASO/CRP/RF)复合质控品	试剂参数:1、储存条件及有效期:未开瓶的质控品在2~8℃条件下避光保存一年。开瓶后,在2~8℃保存,稳定期为30天。开瓶后短期保存应盖紧旋盖,避免污染并避光。2、检验原理:本品成分和检测样本相似,以样本测试程序测定质控品,将测定结果进行统计分析或与参考值(参考范围)比较,判断是否满足要求。3、主要组成成分:抗链球菌溶血素“0”/C-反应蛋白/类风湿因子溶液。包括3项生化检测项目。不同批次产品,内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;	3×1mL; 3×1mL	1	盒	1768	1768	国产	
84	胱抑素C(CysC)质控品	试剂参数:1、储存条件及有效期:未开瓶的质控品在2~8℃条件下避光保存一年。开瓶后,在2~8℃保存,稳定期为5天。开瓶后短期保存应盖紧旋盖,避免污染并避光。2、检验原理:本品成分和检测样本相似,	3×1mL; 3×1mL	1	盒	222	222	国产	

		以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：胱抑素 C 溶液。检测项目为胱抑素 C（CysC）。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；							
85	β 2-微球蛋白（β 2-MG）质控品	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶后，在 2~8℃保存，稳定期为 5 天。开瓶后短期保存应盖紧旋盖，避免污染并避光。2、检验原理：本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：β 2-微球蛋白溶液。检测项目为 β 2-微球蛋白（β 2-MG）。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	3×1mL； 3×1mL	1	盒	222	222	国产	
86	免疫多项复合质控品	试剂参数：1、储存条件及有效期：未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 12 个月。开瓶复溶后 2~8℃避光保存，肌红蛋白（MYO）、铁蛋白（FER）均可稳定 14 天。本品复溶后不可反复冻融。2、检验原理：本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。3、主要组成成分：本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同。4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；	1×3mL； 1×3mL	1	盒	1277	1277	国产	
87	生化分析仪电解质模块血清测试用定标液（离子选择电	试剂参数：1、储存条件及有效期：在无腐蚀性气体和通风良好的室内进行储存，在 5℃~35℃下储存有效期为 12 个月。开瓶后，在 5℃~35℃贮存条件下应可稳定存贮至少 8 周。2、产品特点：生化分析仪上电解质模块使用离子选择电极对样本中的 Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ 的活度进行测试。	2*100ml /盒（高低浓度各 1 瓶）	4	瓶	616	2464	国产	

	极法)	经过定标的离子选择电极与待测样本接触后,其输出电压与待测样本中的离子活度满足 Nernst 方程,进而能够得到待测样本中的各离子活度值。定标液中的高低两个浓度水平,主要用来进行电解质模块的两点定标,确定各离子电极的反应曲线。3、主要用途:用于全自动生化分析仪电解质模块血清样本 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的定标。							
88	生化分析仪电解质模块尿液测试用定标液(离子选择电极法)	试剂参数:1、储存条件及有效期:在无腐蚀性气体和通风良好的室内进行储存,在 $5^{\circ}C\sim 35^{\circ}C$ 下储存有效期为 12 个月。开瓶后,在 $5^{\circ}C\sim 35^{\circ}C$ 贮存条件下应可稳定存贮至少 8 周。2、产品特点:生化分析仪上电解质模块使用离子选择电极对样本中的 Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 的活度进行测试。经过定标的离子选择电极与待测样本接触后,其输出电压与待测样本中的离子活度满足 Nernst 方程,进而能够得到待测样本中的各离子活度值。定标液中的高低两个浓度水平,主要用来进行电解质模块的两点定标,确定各离子电极的反应曲线。3、主要用途:用于全自动生化分析仪电解质模块尿液样本 K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 的定标。	2*100ml/盒(高低浓度各 1 瓶)	4	瓶	1386	5544	国产	
89	生化分析仪电解质模块用尿液质控物(离子选择电极法)	试剂参数:1、储存条件及有效期:在无腐蚀性气体和通风良好的室内进行储存,在 $5^{\circ}C\sim 35^{\circ}C$ 下储存有效期为 12 个月。开瓶后,在 $5^{\circ}C\sim 35^{\circ}C$ 贮存条件下应可稳定存贮至少 8 周。2、产品特点:尿液质控物供对全自动生化分析仪上的电解质模块的尿液测试结果进行检测,以判断电解质模块的工作状态是否正常。质控物分高、低两个水平,每个水平在说明书中标示了一定范围。如果这两个水平的质控物在全自动生化分析仪上的测试结果落在每个水平的参考范围内,则表明电解质模块状态正常。如果任意水平质控物的测试结果超出所对应的参考范围,则需要操作者对电解质模	2*100ml/盒(高低浓度各 1 瓶)	4	瓶	1386	5544	国产	

		块进行故障维护。3、主要用途：用于全自动生化分析仪电解质模块尿液样本的 K ⁺ 、Na ⁺ 、Cl ⁻ 参数的质控，以监控和评价电解质模块尿液样本检测结果的精密度。							
90	生化分析仪电解质模块用 Na/K 电极检验溶液(离子选择电极法)	试剂参数：1、储存条件及有效期：在无腐蚀性气体和通风良好的室内进行储存，在 5℃~35℃下储存有效期为 12 个月。开瓶后，在 5℃~35℃贮存条件下应可稳定存贮至少 8 周。2、产品特点：生化分析仪上使用本产品作为全自动生化分析仪上电解质模块的测试样本，3、主要用途：用于全自动生化分析仪电解质模块上的Na、K 两个离子电极的选择性进行检验，以判断电极是否处于正常工作状态中。	2*50ml/盒(Na/K检测溶液各1瓶)	4	瓶	539	2156	国产	
91	灯泡	1.可通过执行光度计检测发现灯泡(光源灯)故障。	1	6	个	2500	15000	国产	
92	电解质模块用钠电极	适配迈瑞生化分析仪 BS-2800M	30000测试/盒	6	盒	5600	33600	国产	
93	电解质模块用氯电极	适配迈瑞生化分析仪 BS-2800M	30000测试/盒	6	盒	5600	33600	国产	
94	电解质模块用钾电极	适配迈瑞生化分析仪 BS-2800M	30000测试/盒	6	盒	5600	33600	国产	
95	电解质模块用参比电极	适配迈瑞生化分析仪 BS-2800M	30000测试/盒	6	盒	5600	33600	国产	
96	腺苷脱氨酶(ADA)质控品	1、储存温度：未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 18 个月。开瓶后应盖紧瓶盖，在 2~8℃可稳定 28 天；2. 主要用途：用于对腺苷脱氨酶	L:3×1 mL+H:3	1	盒	593	593	国产	

		(ADA) 项目检测时的室内质量控制	×1 mL						
97	α-L-岩藻糖苷酶 (AFU) 质控品	1、储存温度：2~8℃；,有效期≥12个月；2、主要用途：用于对α-L-岩藻糖苷酶项目检测时的质量控制。	L:3×1 mL+H:3 ×1 mL	1	盒	208	208	国产	
98	5'-核苷酸酶 (5'-NT) 质控品	1、储存温度：2~8℃；,有效期≥12个月；开瓶复溶后2~8℃稳定≥5天；2、主要用途：用于对5'-核苷酸酶项目检测时的质量控制。	3×1 mL	1	盒	545	545	国产	
99	果糖胺 (FUN) 质控品	1. 2-8℃存储效期≥12个月；开瓶效期≥28天 2. 用于果糖胺 (FUN) 检测时的质量控制。	3×1 mL	1	盒	105	105	国产	
100	二氧化碳 (CO ₂)，总胆汁酸 (TBA) 复合质控品	1、储存温度：未开瓶的质控品在2~8℃条件下避光保存18个月。2~8℃避光保存可稳定≥7天，-20℃避光保存可稳定≥28天。2、主要用途：用于对人样本中二氧化碳、总胆汁酸项目检测时的质量控制	L:3×5 mL+H:3 ×5 mL	1	盒	884	884	国产	
101	促甲状腺素受体抗体 (TRAb) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	1、用于体外定量测定人体血清中促甲状腺素受体抗体 (TRAB) 测定试剂盒的含量 2、检验原理：测定采用竞争化学发光免疫分析法； 3、试剂稳定性要求：2~8℃保存，有效期 365 天；	2×100 人份	1	盒	4400	4400	国产	
102	人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人	1. 样本类型：血清或血浆 2. 存储效期≥15个月；开瓶效期≥28天 3 分析特异性：甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL，对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 4. 校准品能提供注册证 5. 批间：<10%；批内：<10%6. 通过 CE ListA 认证	2×100 人份	1	盒	2750	2750	国产	

	份								
103	丙型肝炎病毒抗体 (Anti-HCV) 检测试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 分析特异性: 甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 4. 校准品能提供注册证 5. 批间:<10%; 批内:<6%	2×100 人份	1	盒	2940	2940	国产	
104	梅毒螺旋体抗体 (Anti-TP) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 分析特异性: 甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 4. 校准品能提供注册证 5. 批间:<10%; 批内:<10%	2×100 人份	1	盒	2750	2750	国产	
105	癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 2×100 人份	1. 样本类型:血清血浆 (EDTA、肝素类); 样本用量:8 μ L2. 存储效期:18 个月; 开瓶效期:28 天 3. 检测范围:0. 2ng/mL~1000ng/mL4. 分析特异性:含有高脂血 (甘油三酯浓度≤1500mg/dL)、黄疸 (胆红素浓度≤20mg/dL)、溶血 (血红蛋白浓度≤500mg/dL)、高总蛋白 (浓度≤10g/dL)、类风湿因子 (浓度≤100IU/mL) 或抗核抗体 (浓度≤4000U/L) 的样本、人抗鼠抗体 (HAMA) 阳性样本, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品液态, 能提供注册证 6. 检测时间:≤32mins7. 批间:≤10%; 批内:≤10%8. HOOK 效应:60000ng/mL	2×100 人份	180	盒	2254	405720	国产	
106	甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 2×100 人份	1. 样本类型:血清血浆 (EDTA、肝素类); 样本用量:15 μ L2. 存储效期:18 个月; 开瓶效期:28 天 3. 检测范围:0. 5ng/mL~1210ng/mL4. 分析特异性:含有高脂血 (甘油三酯浓度≤520mg/dL)、黄疸 (胆红素浓度≤20mg/dL)、溶血 (血红蛋白浓度≤500mg/dL)、高总蛋白 (浓度≤10g/dL)、类风湿因子 (浓度≤1500IU/mL) 或抗核抗体 (浓度≤4000U/L) 的样本、人抗鼠抗体 (HAMA) 阳性样本, 对测试结果的	2×100 人份	180	盒	2254	405720	国产	

		干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品液态, 能提供注册证 6. 检测时间: ≤17mins 7. 批间: ≤10%; 批内: ≤10% 8. HOOK 效应: 120000ng/mL							
107	肿瘤相关抗原 125 (CA125) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 2 × 100 人份	1. 样本类型: 血清血浆 (EDTA、肝素锂); 样本用量: 10 μL 2. 存储效期: 18 个月; 开瓶效期: 28 天 3. 检测范围: 1U/mL~5000U/mL 4. 分析特异性: 高脂血 (甘油三酯浓度 ≤1800mg/dL)、黄疸 (胆红素浓度 ≤20mg/dL)、溶血 (血红蛋白浓度 ≤500mg/dL)、高总蛋白 (浓度 ≤10g/dL)、类风湿因子 (浓度 ≤800IU/mL) 或抗核抗体 (浓度 ≤2000U/L) 的样本、人抗鼠抗体 (HAMA) 阳性样本, 对测试结果的干扰偏差在 ±10% 范围内 5. 校准品液态, 能提供注册证 6. 检测时间: ≤22mins 7. 批间: 小于 10%; 批内: 小于 10% 8. HOOK 效应: 100000U/mL	2×100 人份	180	盒	3800	684000	国产	
108	癌抗原 15-3 (CA15-3) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 2×100 人份	1. 样本类型: 血清血浆 (EDTA、肝素锂); 样本用量: 5M 12. 存储效期: 18 个月; 开瓶效期: 28 天 3. 检测范围: 1.0U/mL~500U/mL 4. 分析特异性: 高脂血 (甘油三酯浓度 ≤3000mg/dL)、黄疸 (胆红素浓度 ≤20mg/dL)、溶血 (血红蛋白浓度 ≤500mg/dL)、高总蛋白 (浓度 ≤10g/dL)、类风湿因子 (浓度 ≤1500IU/mL) 或抗核抗体 (浓度 ≤4000U/L) 的样本、人抗鼠抗体 (HAMA) 阳性样本, 对测试结果的干扰偏差在 ±10% 范围内 5. 校准品液态, 能提供注册证 6. 检测时间: ≤32mins 7. 批间: 小于 10%; 批内: 小于 10% 8. HOOK 效应: 20000U/ml	2×100 人份	180	盒	3800	684000	国产	
109	糖类抗原 19-9 (CA19-9) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 2×100 人份	1. 样本类型: 血清血浆 (EDTA、肝素锂); 样本用量: 15 μL 2. 存储效期: 18 个月; 开瓶效期: 28 天 3. 检测范围: 1.0U/mL~2000U/mL 4. 分析特异性: 含有高脂血 (甘油三酯浓度 ≤1000mg/dL)、黄疸 (胆红素浓度 ≤20mg/dL)、溶血 (血红蛋白浓度 ≤200mg/dL)、高总蛋白 (浓度 ≤10g/dL)、类风湿因子 (浓度 ≤800IU/mL) 或抗核抗体 (浓度 ≤2000U/L) 的样本、人抗鼠抗体 (HAMA) 阳性样本, 对测试结果的	2×100 人份	190	盒	3800	722000	国产	

		干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品液态, 能提供注册证 6. 检测时间: ≤22mins 7. 批间: 小于 10%; 批内: 小于 10% 8. HOOK 效应: 300000U/mL							
110	游离前列腺特异性抗原(FPSA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 2×100 人份	1. 样本类型: 血清; 样本用量: 10 μL 2. 存储效期: 18 个月; 开瓶效期: 28 天 3. 检测范围: 0.01ng/mL~30ng/mL 4. 分析特异性: 高脂血(甘油三酯浓度 ≤1500mg/dL)、黄疸(胆红素浓度 ≤20mg/dL)、溶血(血红蛋白浓度 ≤500mg/dL)、高总蛋白(浓度 ≤10g/dL)、类风湿因子(浓度 ≤400IU/mL) 或抗核抗体(浓度 ≤2000U/L) 的样本、人抗鼠抗体(HAMA) 阳性样本, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品液态, 能提供注册证 6. 检测时间: ≤22mins 7. 批间: 小于 10%; 批内: 小于 10% 8. 总不精密度: 小于 10% 9. HOOK 效应: 30000ng/mL	2×100 人份	120	盒	3300	396000	国产	
111	总前列腺特异性抗原(TPSA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 2×100 人份	1. 样本类型: 血清血浆(EDTA、肝素锂); 样本用量: 15 μL 3. 存储效期: 18 个月; 开瓶效期: 28 天 5. 检测范围: 0.008ng/mL~100ng/mL 6. 分析特异性: 高脂血(甘油三酯浓度 ≤1500mg/dL)、黄疸(胆红素浓度 ≤20mg/dL)、溶血(血红蛋白浓度 ≤500mg/dL)、高总蛋白(浓度 ≤10g/dL)、类风湿因子(浓度 ≤800IU/mL) 或抗核抗体(浓度 ≤2000U/L) 的样本、人抗鼠抗体(HAMA) 阳性样本, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 7. 校准品液态, 能提供注册证 10. 检测时间: ≤22mins 13. 批间: 小于 10%; 批内: 小于 10% 15. 总不精密度: 小于 10% 16. HOOK 效应: 10000ng/mL	2×100 人份	120	盒	3300	396000	国产	
112	铁蛋白(FERR)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 2×100 人份	1. 样本类型: 血清、血浆; 样本用量: 15 μL 2. 存储效期: 18 个月; 开瓶效期: 28 天 3. 检测范围: 0.5ng/mL~1500ng/mL 4. 分析特异性: 甘油三酯浓度 ≤900mg/dL, 胆红素浓度 ≤10mg/dL、血红蛋白浓度 ≤200mg/dL、总蛋白 ≤10g/dL、测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 检测时间: ≤22mins 7. 批间: 小于 10%; 批内: ≤10% 8. HOOK 效应: 当铁蛋白抗原浓度达到 80000ng/mL 时, 未出现钩状	2×100 人份	180	盒	1720	309600	国产	

		效应。							
113	癌抗原 CA72-4 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清血浆 (EDTA、肝素类); 样本用量:8 μL3. 存储效期:18 个月; 开瓶效期:28 天 5. 检测范围:0. 2U/mL~300U/mL6. 分析特异性: 高脂血 (甘油三酯浓度 ≤1000mg/dL)、黄疸 (胆红素浓度 ≤60mg/dL)、溶血 (血红蛋白浓度 ≤1000mg/dL)、高总蛋白 (浓度 ≤10g/dL) 的样本, 对测试结果的干扰偏差在 ±10% 范围内; 含有类风湿因子 (浓度 ≤400IU/mL) 的样本, 对测试结果的干扰偏差在 ±15% 范围内 7. 校准品液态, 能提供注册证 10. 检测时间: ≤22mins13. 批间: 小于 10%; 批内: 小于 10%16. HOOK 效应:15000U/mL	2×100 人份	65	盒	3800	247000	国产	
114	神经元特异性烯 醇化酶 (NSE) 测 定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清; 样本用量:5 M12. 存储效期:18 个月; 开瓶效期:28 天 3. 检测范围:0. 05ng/mL~370ng/mL4. 分析特异性:含有高脂血 (甘油三酯浓度 ≤3000mg/dL)、黄疸 (胆红素浓度 ≤75mg/dL)、高总蛋白 (浓度 ≤10g/dL) 的样本, 对测试结果的干扰偏差在 ±10% 范围内; 含有类风湿因子 (浓度 ≤400IU/mL) 的样本, 对测试结果的干扰偏差在 ±15% 范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 检测时间: ≤17mins7. 批间: 小于 10%; 批内: 小于 5. 0%8. HOOK 效应:100000ng/mL	2×100 人份	85	盒	3800	323000	国产	
115	细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清血浆 (EDTA、肝素类); 样本用量:10 μL2. 存储效期:12 个月; 开瓶效期:28 天 3. 检测范围:0. 1ng/mL~500ng/mL4. 分析特异性:含有高脂血 (甘油三酯浓度 ≤1500mg/dL)、黄疸 (胆红素浓度 ≤70mg/dL)、溶血 (血红蛋白浓度 ≤1500mg/dL)、高总蛋白 (浓度 ≤10g/dL) 的样本, 对测试结果的干扰偏差在 ±10% 范围内; 含有类风湿因子 (浓度 ≤800IU/mL) 的样本, 对测试结果的干扰偏差在 ±15% 范围内 5. 校准品液态, 能提供注册证 6. 检测时间: ≤17mins7. 批间: 小于 10%; 批内: 小于 5. 0%8. HOOK 效应:2000ng/mL	2×100 人份	85	盒	3800	323000	国产	

116	胃蛋白酶原 I (PGI) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清/血浆; 样本用量:5 μL2. 存储效期:12 个月; 开瓶效期:56 天 3. 检测范围:1ng/mL~200ng/mL4. 分析特异性:当样本中甘油三酯浓度<3300mg/dL、胆红素浓度<25mg/dL、血红蛋白浓度<550mg/dL、总蛋白浓度<10g/dL 时, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内。含有类风湿因子 (浓度<800IU/mL) 的样本, 对测试结果的干扰偏差在±15%范围内。5. 校准品液态, 能提供注册证 6. 反应时间:≤17mins7. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤5%8. HOOK 效应:5000ng/mL	2×100 人份	1	盒	4550	4550	国产	
117	胃蛋白酶原 II (PGII) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清/血浆; 样本用量:10 μL2. 存储效期:12 个月; 开瓶效期:56 天 3. 检测范围:0.5ng/mL~100ng/mL4. 分析特异性:当样本中甘油三酯浓度<3300mg/dL、胆红素浓度<25mg/dL、血红蛋白浓度<550mg/dL、总蛋白浓度<10g/dL 时, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内。含有类风湿因子 (浓度<800IU/mL) 的样本, 对测试结果的干扰偏差在±15%范围内。5. 校准品液态, 能提供注册证 6. 反应时间:≤17mins7. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤5%8. HOOK 效应:1000ng/mL	2×100 人份	1	盒	4550	4550	国产	
118	胃泌素释放肽前体 (proGRP) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥50 天 3. 检测范围:5pg/mL~4000pg/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL、类风湿因子浓度≤100IU/mL, 对测试结果的干扰偏差在±15%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10%7. HOOK 效应最大浓度 80,000pg/mL	2×100 人份	1	盒	5600	5600	国产	
119	鳞状上皮细胞癌抗原 (SCCA) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥50 天 3. 检测范围:5pg/mL~4000pg/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL、类风湿因子浓度≤100IU/mL, 对测试结果的干扰偏差在±15%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10%7. HOOK 效应最大浓度 80,000pg/mL	2×100 人份	1	盒	3800	3800	国产	

120	人附睾蛋白4(HE4)测定试剂盒(CLIA) 2×100人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12个月; 开瓶效期≥50天 3. 检测范围:20pmol/L~1000pmol/L 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL、类风湿因子浓度≤100IU/mL, 对测试结果的干扰偏差在±15%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10% 7. HOOK 效应最大浓度 30000pmol/L	2×100人份	1	盒	5600	5600	国产	
121	糖类抗原242(CA242)测定试剂盒(CLIA) 2×100人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12个月; 开瓶效期≥50天 3. 检测范围:1U/ml~100U/ml 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL、类风湿因子浓度≤100IU/mL, 对测试结果的干扰偏差在±15%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10% 7. HOOK 效应最大浓度 8000U/mL	2×100人份	55	盒	3800	209000	国产	
122	糖类抗原50(CA50)测定试剂盒(CLIA) 2×100人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12个月; 开瓶效期≥50天 3. 检测范围:5U/ml~400U/ml 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL、类风湿因子浓度≤100IU/mL, 对测试结果的干扰偏差在±15%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10% 7. HOOK 效应最大浓度 8000U/mL	2×100人份	55	盒	3800	209000	国产	
123	促卵泡生成素(FSH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 2×100人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15个月; 开瓶效期≥28天 3. 检测范围:0.1-180mIU/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤10mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10% 7. HOOK 效应最大浓度 25000mIU/ml	2×100人份	1	盒	2000	2000	国产	
124	促黄体生成素(LH)测定试剂盒	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15个月; 开瓶效期≥28天 3. 检测范围:0.5-200mIU/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤400mg/dL、胆红素浓度≤	2×100人份	1	盒	2000	2000	国产	

	(化学发光免疫分析法)2×100人份	10mg/dL、血红蛋白浓度≤200mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10%								
125	垂体泌乳素(PRL)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)2×100人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15个月; 开瓶效期≥28天 3. 检测范围:0.5-180ng/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤400mg/dL、胆红素浓度≤10mg/dL、血红蛋白浓度≤200mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10% 7. HOOK 效应最大浓度 8000ng/mL	2×100人份	1	盒	2000	2000	国产		
126	雌二醇(E2)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)2×100人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15个月; 开瓶效期≥14天 3. 检测范围:30-4500pg/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤400mg/dL、胆红素浓度≤10mg/dL、血红蛋白浓度≤200mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10%	2×100人份	1	盒	2300	2300	国产		
127	雌三醇(E3)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)2×100人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15个月; 开瓶效期≥28天 3. 检测范围:0.2-20ng/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤400mg/dL、胆红素浓度≤10mg/dL、血红蛋白浓度≤200mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10%	2×100人份	1	盒	1750	1750	国产		
128	睾酮(TESTO)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)2×100人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15个月; 开瓶效期≥28天 3. 检测范围:0.2-15.0ng/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤400mg/dL、胆红素浓度≤10mg/dL、血红蛋白浓度≤200mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10%	2×100人份	1	盒	2300	2300	国产		
129	孕酮(PROG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)2	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12个月; 开瓶效期≥28天 3. 检测范围:0.2-40.0ng/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤400mg/dL、胆红素浓度≤10mg/dL、血红蛋白浓度≤200mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校	2×100人份	1	盒	2300	2300	国产		

	×100 人份	准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10%							
130	皮质醇 (Cortisol) 定量测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:1μg/dL~50μg/dL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:≤10%; 批内:≤10%	2×100 人份	1	盒	1750	1750	国产	
131	硫酸脱氢表雄酮 (DHEA-S) 定量测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:2 μg/dL~800 μg/dL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤400mg/dL、胆红素浓度≤10mg/dL、血红蛋白浓度≤200mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:≤10%; 批内:≤10%	2×100 人份	1	盒	2300	2300	国产	
132	促肾上腺皮质激素 (ACTH) 定量测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:2pg/mL~1800pg/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL; 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:≤10%; 批内:≤10%	2×100 人份	1	盒	2770	2770	国产	
133	总人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 2×100 人份 改进版	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:1-4000mIU/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤10mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10%	2×100 人份	1	盒	1760	1760	国产	

134	抗缪勒管激素 (AMH) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份 选配校准品	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥50 天 3. 检测范围:0.05ng/mL~20ng/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤400mg/dL、胆红素浓度≤10mg/dL、血红蛋白浓度≤200mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 批间:CV≤10%; 批内:≤10%6. HOOK 效应最大浓度 1200ng/mL	2×100 人份	1	盒	17500	17500	国产	
135	肌钙蛋白 I (TnI) 定量测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:0.008ng/mL~50ng/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤1000mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 功能灵敏度:0.04ng/mL7. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10%8. HOOK 效应最大浓度 800ng/mL9. 最快出结果时间小于 18min	2×100 人份	85	盒	3950	335750	国产	
136	B 型脑钠肽 (BNP) 定量测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:1.0ng/mL~2800ng/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤1000mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/d, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤6%7. HOOK 效应最大浓度 80000ng/mL9. 最快出结果时间小于 18min	2×100 人份	1	盒	11900	11900	国产	
137	肌红蛋白 (MYO) 定量测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:10pg/mL~4000pg/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤1000mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤6%7. HOOK 效应最大浓度 80000pg/mL8. 最快出结果时间小于 25min	2×100 人份	1	盒	6560	6560	国产	
138	肌酸激酶同工酶 MB (CK-MB) 定量	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:0.1ng/mL~280ng/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤1000mg/dL、胆红素浓度≤	2×100 人份	1	盒	4000	4000	国产	

	测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤6% 7. HOOK 效应最大浓度 15000ng/mL 8. 最快出结果时间小于 18min							
139	胰岛素(Insulin) 定量测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:0.2 μ IU/mL~800 μ IU/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤1000mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤5% 7. HOOK 效应最大浓度 15000 μ IU/mL	2×100 人份	1	盒	2300	2300	国产	
140	C 肽(C-Peptide) 定量测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:血清和血浆: 0.02ng/mL~30ng/mL; 尿液: 0.2ng/mL~300ng/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤1000mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 7. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤5% 8. HOOK 效应最大浓度 150ng/mL	2×100 人份	1	盒	2800	2800	国产	
141	维生素 B12 (VB12) 测定试 剂盒(化学发光 免疫分析法) 2× 100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:50pg/mL~1800pg/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤1000mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:≤10%; 批内:≤10%	2×100 人份	1	盒	3400	3400	国产	
142	叶酸(Folate) 测定试剂盒(化 学发光免疫分析 法) 100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:1-20pg/mL 4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤1000mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL; 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 7. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10%	1×100 人份	1	盒	1750	1750	国产	

143	总 25-羟基维生素 D (VD-T) 定量测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期 \geq 12 个月; 开瓶效期 \geq 28 天 3. 检测范围:5ng/mL~100ng/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度 \leq 1000mg/dL、胆红素浓度 \leq 20mg/dL 对测试结果的干扰偏差在 \pm 10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间: \leq 10%; 批内: \leq 10%	1 \times 100 人份	1	盒	2450	2450	国产	
144	甲状旁腺素(PTH)测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 2 \times 100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期 \geq 12 个月; 开瓶效期 \geq 28 天 3. 检测范围:1. 5pg/mL~4000pg/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度 \leq 1000mg/dL、胆红素浓度 \leq 20mg/dL, 血红蛋白浓度 \leq 400mg/dL 对测试结果的干扰偏差在 \pm 10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间差: \leq 10%; 重复性: $<$ 10%7. HOOK 效应最大浓度 20000pg/mL	2 \times 100 人份	1	盒	3300	3300	国产	
145	III型前胶原 N 端肽 (PIIINP) 测定试剂盒 (CLIA) 2 \times 100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期 \geq 12 个月; 开瓶效期 \geq 28 天 3. 检测范围:2ng/mL~100ng/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度 \leq 1000mg/dL、胆红素浓度 \leq 20mg/dL、血红蛋白浓度 \leq 400mg/dL、类风湿因子浓度 \leq 100IU/mL, 对测试结果的干扰偏差在 \pm 10%范围内 5. 批间:CV \leq 10%; 批内:CV \leq 5%	2 \times 100 人份	1	盒	2300	2300	国产	
146	IV型胶原 (CIV) 测定试剂盒 (CLIA) 2 \times 100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期 \geq 12 个月; 开瓶效期 \geq 28 天 3. 检测范围:5ng/mL~800ng/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度 \leq 1000mg/dL、胆红素浓度 \leq 20mg/dL、血红蛋白浓度 \leq 400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在 \pm 10%范围内 5. 批间:CV \leq 10%; 批内:CV \leq 5%	2 \times 100 人份	1	盒	2300	2300	国产	
147	层粘连蛋白 (LN) 测定试剂盒 (CLIA) 2 \times 100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期 \geq 12 个月; 开瓶效期 \geq 28 天 3. 检测范围:5ng/mL~500ng/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度 \leq 1000mg/dL、胆红素浓度 \leq 20mg/dL、血红蛋白浓度 \leq 400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在 \pm 10%范围内 5. 批	2 \times 100 人份	1	盒	1500	1500	国产	

	人份	间:CV≤10%; 批内:CV≤5%6. HOOK 效应最大浓度 2000ng/mL							
148	透明质酸 (HA) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:5ng/mL~1800ng/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤1000mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/d, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤5%	2×100 人份	1	盒	1750	1750	国产	
149	降钙素原 (PCT) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清样本或者 EDTA、肝素类抗凝剂采血管收集的血浆样本; 样本用量:25 μL2. 存储效期:12 个月; 开瓶效期:28 天 3. 检测范围:0.02ng/mL~100ng/mL4. 分析特异性:当样本中甘油三酯浓度<3000mg/dL、胆红素浓度<20mg/dL、血红蛋白浓度<500mg/dL、总蛋白<10g/dL 时, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内。含有类风湿因子 (浓度<50IU/mL) 的样本, 对测试结果的干扰偏差在±15%范围内 5. 校准品液态, 能提供注册证 6. 反应时间:17mins7. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤5%8. HOOK 效应:1000ng/mL	2×100 人份	1	盒	5600	5600	国产	
150	醛固酮 (ALD) 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:15pg/mL~1500pg/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 7. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤8%	2×100 人份	1	盒	2400	2400	国产	
151	肾素 (Renin) 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆; 2. 存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:2pg/mL~400pg/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 5. 批间:CV≤10%; 批内:CV≤10%7. HOOK 效应最大浓度 3000pg/ML	2×100 人份	1	盒	2000	2000	国产	

152	乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:0. 1IU/mL~200IU/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:<10%; 批内:<10%7. 通过 CE ListA 认证	2×100 人份	1	盒	2150	2150	国产	
153	乙型肝炎病毒表面抗体 (Anti-HBs) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 检测范围:5. 0~800. 0mIU/mL4. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/dL, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 5. 校准品能提供注册证 6. 批间:<10%; 批内:<10%7. HOOK 效应最大浓度 50000mIU/mL 时, 不出现钩状效应 8. 通过 CE ListA 认证	2×100 人份	1	盒	2240	2240	国产	
154	乙型肝炎病毒 e 抗原定量测定试剂盒 (CLIA) 2*100 人份	1.样本类型:血清或血浆 2.存储效期≥15 个月; 开瓶效期≥28 天 3 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、 血红蛋白浓度≤400mg/dL,对测试结果的干扰偏差在+10%范围内 4.校准品能提供注册证 5.批间:<10%; 批内:< 10%6.通过 CE ListA 认证	2×100 人份	1	盒	2150	2150	国产	
155	乙型肝炎病毒 e 抗体 (Anti-HBe) 测定试剂盒 (CLIA) 2×100 人份	1. 样本类型:血清或血浆 2. 存储效期≥15 个月; 开瓶效期≥28 天 3. 分析特异性:甘油三酯浓度≤500mg/dL、胆红素浓度≤20mg/dL、血红蛋白浓度≤400mg/d, 对测试结果的干扰偏差在±10%范围内 4. 校准品能提供注册证 5. 批间:<10%; 批内:<10%6. 通过 CE ListA 认证	2×100 人份	1	盒	2240	2240	国产	
156	Anti-HBc Q 试剂盒 (CLIA)-2*100 人份	1.2-8°C存储效期≥12 个月; 开瓶效期≥28 天 2.取得食品药品监督管理局颁发的注册证	2*100 人份	1	盒	2200	2200	国产	

157	白介素-6 (IL-6) 试剂盒 (CLIA)-2*100人 份	1.2~8℃保存,有效期 365 天;开瓶效期≥28 天 2.检出限应不大于 1.5 pg/mL。 3.线性试剂盒在 1.5 pg/mL ~5,000 pg/mL 区间内,其相关系数 (r) 应不低于 0.9900。4.重复性变异系数 CV 应≤ 5%。5.批间差变异系数 CV 应≤ 8%。6.取得食品药品监督管理局颁发的注册证	2*100T	1	盒	3970	3970	国产	
							9069858		

售后服务: 按照国家标准,质保期及维修按国家相关规定执行;质保期内,若出现质量问题,供应商应无偿更换和维修,故障响应时间为接到通知后 2 小时到达现场处理解决问题。

注: 各投标供应商根据本项目采购产品目录,提供所配套耗材保证试剂的正常使用,必须满足日常检测、校准、质控、清洗、稀释等功能,提供承诺函。

备注:

- 1、 投标报价不得有选择性报价和附有条件的报价,投标单价不得高于采购目录中预算单价,否则其投标无效。。
- 2、 投标人需对所投分包中所有项进行报价,不得缺项漏项。如果报价不符合要求则为无效投标,不得自行更改格式及文本信息。
- 3、 投标人报价单位必须与采购目录中价格单位一致,且只接受一个报价。
- 4、 本章节中的参数只作为参考,但所投产品参数不得低于上述要求。
- 5、 提供所投产品技术支持文件,包括产品彩页及检测报告等,评审时以国家认可的检测机构出具检测报告为准。

第四部分 合同部分

(合同仅供参考, 以实际签订为准)

新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）医用试剂购销合同

甲方（买方）：新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）

法定代表人：

身份证号码：

社会统一信用代码：

地址：

联系方式：

乙方（卖方）：

法定代表人：

身份证号码：

社会统一信用代码：

地址：

联系方式：

甲乙双方根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国产品质量法》等相关法律法规规定，本着平等互利、协商一致、等价有偿的原则，就甲方购买乙方__及相关服务事宜，达成一致，双方共同遵守，协议如下：

一、产品基本情况及供货价格表：（详情见附件-产品明细表）

1. 乙方按甲方需求量向甲方提供合同产品。
2. 乙方需提供医用试剂的备货服务，乙方按甲方要求提供试剂在甲方处备货。

二、产品质量标准、包装及附件要求

1. 乙方提供的产品必须符合国家质量标准，符合有关质量要求，乙方按照甲方提供的采购计划在商定的时限内保质、保量、及时组织配送。
2. 乙方必须提供未经使用的全新产品，采用厂家原装包装。包装必须符合有

关规定，适合商品质量要求及货物运输要求。

3. 乙方必须提供产品合格证、营业执照、器械经营（生产）企业许可证等。

4. 有效期在半年内的产品甲方拒绝入库，特殊情况除外。

5. 特殊储存要求的物品，按要求储存配送（冷链或恒温），如有未按要求配送，甲方拒绝入库。

6. 乙方需保证所提供的货物来源合法，并已经依照国家法律缴纳有关税款。如因乙方没有履行该保证义务，造成需方（甲方）财产及声誉上的损失，乙方须承担违约责任及赔偿甲方由此产生的一切损失。

7. 乙方应在服务期内无偿承担所投试剂配套设备的维修、维保、配件更换等工作，保证试剂正常使用。

三、合同服务期限：

四、总价款结算方式

1. 总价款：

2. 结算方式：按实际使用量及医院付款计划付款。

3. 付款账号（甲方不支持乙方合同外账户付款）：

开户行：

开户行账号：

行号：

4. 履约保证金：签订合同前，中标方向甲方缴纳中标金额 5%的履约保证金，合同到期后无履约问题一次性无息付清。

五、验收方式、交货方式及地点

1. 产品验收及异议

甲方对质量标准、有效期、包装、订单数量和价格不符合要求的产品，有权拒绝接收，乙方应对不符合要求的产品在接到通知后 24 小时内进行更换，不得影响甲方的临床应用，若影响甲方使用造成的经济损失、后果由乙方承担。造成产品失效或质量下降的由乙方承担并进行更换或退货。

2. 交货方式：根据医院要求，按照医院实际计划实行配送。

3. 交货地点：新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）指定地点

六、双方权利义务

1. 甲方按中标品种目录根据临床需要分期分批采购中标品种。

2. 乙方将严格遵守法律规定，保证产品质量并且做好售前、售后服务工作。

3. 如果甲方需要进行医用试剂质量检验，抽检或送检的检品费用及由于医用试剂质量问题发生的所有费用均由乙方承担。

4. 乙方必须提供符合产品质量要求的产品，确因乙方产品质量问题而引起质量事故由乙方承担，不易确认的质量问题应由法定第三方判定为准，相关费用由乙方自行承担。

5. 若产品存在质量问题，甲方有权要求换货，如产品调换后达不到合同规定的质量和技术指标要求，甲方有权提出退货，并要求乙方退回已支付货款。

6. 甲方在乙方随货同行的发货确认表及乙方产品出库单签字确认后，以示产品验收入库（此验收仅为对产品外观的验收）。

7. 经验收发现不合格产品、近效期产品或其他包装不合格产品，乙方应及时更换或退还。

8. 乙方需向甲方要求提供产品及企业真实合法的相关资质文件，并承诺遵守国家及医院有关廉洁自律的规定。

9. 货物运输至甲方指定地点，在运输过程中产生的运费由乙方承担，运输过程中造成第三人人身损害或财产损失，由乙方自行承担。

10. 乙方配送医用试剂方式及时间：应急产品 1 小时内、一般产品 48 小时内送到甲方指定地点，节假日保证配送。如甲方有特殊配送需求的，乙方应设法满足。

11. 乙方负责办理运输和保险，将货物运抵甲方指定地点，有关运输和保险的一切费用由乙方承担。

12. 乙方在采购期内不得更换生产厂家，产品系列，规格。

13. 乙方自确认甲方订货通知之时起三个工作日内交货，如乙方对配送时间作出承诺的，按该承诺时间执行。

14. 在甲方有关设备出现故障时，乙方应马上安排人进行维修，全部维修费用由乙方承担。24 小时完成修复，如 24 小时不能修复须提供备用机，供甲方使用。

七、违约责任

1. 乙方逾期交货的，按逾期交货部分货款计算，乙方向甲方偿付每日 3% 的违约金，逾期十天以上的，甲方有权终止合同，由此给甲方造成的经济损失由乙方按照本合同总金额 20% 向甲方支付违约金。

2. 合同双方如有一方不履行合同义务或者履行合同义务不符合合同约定，在收到对方书面限期改正通知后 30 日内仍未能改正违约的，守约方有权解除合同并要求违约方承担全部损失及责任。

八、本合同解除条件

1、乙方三次不配送的；

2、配送产品因质量问题，引起医疗纠纷的；

3、非招标签订的检验试剂合同，在甲方完成医用试剂招标工作后，中标公司合同签订生效之日起此合同终止；

4. 如果乙方未能在规定期限内或甲方准许的延期内交付部分或全部产品，或者乙方未能履行合同中规定的其它义务，以及在本合同的实施过程中有严重违法行为，甲方有权终止全部或部分合同

5. 如果甲方根据上述规定，终止了部分合同，乙方应继续执行合同中未终止的部分。并对已执行部分承担相应责任。

6、乙方不能提供销售产品的资质文件，或提供虚假文件的，甲方有权终止合同。

7. 如在合同执行期间，如政府或上级主管部门有相关医用试剂新政策出台，医院有相应产品的招标事项，本协议自行终止。

8. 如政府或上级主管部门对所涉及的供货品种重新招标并确定了新的供货商，则本协议自动终止。

九、解决纠纷的方式

双方在履行本协议过程中发生争议，由双方共同协商解决；若双方协商解决不成时，任何一方均可向甲方所在地的人民法院提起诉讼。

十、其他

1. 如果遇国家政策，自治区或地州组织医用检验试剂的网上集中采购工作，医院按上级卫健委或医保部门要求进行第三方挂网招标采购，本合同将立即终止，甲方不承担任何违约责任。甲方有权按国家，自治区、地州采购价格或挂网招标采购价格为依据，重新进行医用试剂及医用耗材遴选采购。

2. 在合同履行期间，中标试剂项目入选国家或省际项目集采，如本次采购价格高于集采文件执行试剂价格，以集采价格为准。

3. 合同所有附件均为合同的有效组成部分与合同具有同等的法律效力。

4. 乙方保证提供资质是真实的与原件相符，否则，由此产生的责任及给甲方造成的损失均由乙方承担并赔偿。

5. 乙方保证合同中提供的信息包括地址、电话、传真、开户银行、账号等信息准确无误，否则造成的责任及损失由乙方承担，合同应按中华人民共和国的相关法律解释。

本合同一式肆份，甲方执三份、乙方执一份，自甲乙双方签字并加盖公章之日起生效。（以下无正文）本合同签订于新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）

甲方：新疆医科大学第一附属医院昌吉分院
（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）

乙方：

法定代表人（委托人）：

法定代表人（委托人）：

联系人电话：

联系人电话：

签订时间： 年 月 日

签订时间： 年 月 日

注：最终合同以实际签订为准。

第五部分 范本格式

1、投标书

致 新疆招标有限公司：

我们收到_____招标文件，经研究，法定代表人（姓名、职务）正式授权（委托代理人姓名、职务）代表供应商（供应商名称、地址）提交投标文件。

据此函，签字代表宣布同意如下：

1. 我方已详阅招标文件的全部内容，包括澄清、修改条款等有关附件，承诺对其完全理解并接受。

2. 投标有效期自开标之日起____天内有效。如果在规定的开标时间后，我方在投标有效期内撤回投标或中标后不签约的，投标保证金将被贵方没收。

3. 我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料，理解并接受贵方制定的评标办法。

4. 与本投标有关的一切正式往来通讯请寄：

地址：_____ 邮编：_____

电话：_____ 传真：_____

法定代表人姓名：_____ 职务：_____

供应商：_____（公章）

法定代表人或委托授权代理人：_____（签字或盖章）

年 月 日

2、报价一览表

第一包

供应商名称(公章):

项目名称/包号:

单位: 人民币(万元)

包号及名称	投标报价 (万元/二年)	投标 保证金	服务期限	备注

注: 1. 填写此表时不得改变表格形式

2. “**投标报价**”为**投标总价**。

3. 投标报价不能有两个或两个以上的报价方案。

法定代表人或委托授权代理人 (签字或盖章): _____

第二包

供应商名称(公章):

项目名称/包号:

单位: 人民币(万元)

包号及名称	投标报价 (万元/三年)	投标 保证金	服务期限	备注

注: 1. 填写此表时不得改变表格形式

2. “投标报价”为投标总价。

3. 投标报价不能有两个或两个以上的报价方案。

法定代表人或委托授权代理人(签字或盖章): _____

3、分项报价表

供应商名称（公章）：_____ 项目编号/包号：_____

序号	货物名称	适用机型	技术参数及要求	规格	投标规格	制造商	数量	单位	单价（元）	总价	备注
合计											

注：1、分项报价合计金额应于报价一览表投标总价相一致。每项投标单价不得高于预算单价，否则其投标无效。

2、供应商须按上表内容进行填写，不得随意删减或变更。

法定代表人或委托授权代理人（签字或盖章）：

4、法定代表人身份证明书及法人代表授权书格式

4.1 法定代表人身份证明书

单位名称：_____

单位性质：_____

地 址：_____

成立时间：_____年_____月_____日

经营期限：_____

姓 名：_____ 性别：_____ 年龄：_____ 职务：_____

身份证号码：_____（请随附身份证复印件并加盖申请人单位公章）

系_____（申请人单位名称）_____的法定代表人。

特此证明。

法定代表人身份证（正反面）

投标申请人：_____（加盖申请人单位公章）

年 月 日

4.2 法人代表授权委托书

本授权书声明：注册于（地区的名称）的（公司名称）的在下面签字的（法人代表姓名、职务）代表本公司授权（单位名称）的在下面签字的（被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，就（项目名称、项目编号、设备名称）的投标，以本公司的名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于_____年__月__日签字生效，特此声明。

法定代表人身份证（正反面）

被授权人的身份证（正反面）

法人代表（签字或盖章）_____

被授权人（签字或盖章）_____

公 章：_____

注：凡公司法人前来参加投标的供应商，可以不提供此项证明文件

5、关于资格的声明函

致： 新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）：

关于贵方 年 月 日第（*项目编号*）招标公告，本签字人愿意参加招标，并有能力提供（*项目名称*）项目中的 招标内容及相关服务，并证明所提交的所有文件和说明是准确和真实的。

法人代表签字

被授权人签字

公 章：

8、近三年在国内和新疆地区的服务业绩表

提供项目的合同复印件或中标（成交）通知书复印件。

9、资格证明文件

- 1、内容见“供应商须知”。
- 2、其它一切有利于产品和供应商的证明材料。

10、配送方案

（由供应商自行编写提供，格式自拟）

11、售后服务体系

（由供应商自行编写提供，格式自拟）

12、监狱企业证明文件（如有）、残疾人福利性单位声明函（如有）、中小企业声明函（如有）

1. 监狱企业证明文件
2. 残疾人福利性单位声明函

本公司郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加的

_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责，如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（公章）：

日期：

3. 中小企业声明函(货物)

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（招标文件中明确的所属行业）；制造商为（企业名称），从业人员__人，营业收入为__万元，资产总额为__万元¹，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；
2. （标的名称），属于（招标文件中明确的所属行业）；制造商为（企业名称），从业人员__人，营业收入为__万元，资产总额为__万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

……

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

¹ 从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

企业名称（盖章）：

日期：

13、供应商诚信承诺书

为了诚实、客观、有序地参与新疆医科大学第一附属医院昌吉分院（昌吉市第二人民医院、昌吉市中医医院）招标活动，愿就以下内容作出承诺：

一、自觉遵守各项法律、法规、规章、制度以及社会公德，维护廉洁环境，与同场竞争的供应商平等参加招标活动。

二、参加采购人组织的招标活动时，严格按照招标文件的规定和要求提供所需的相关材料，并对所提供的各类资料的真实性负责，不虚假应标，不虚列业绩。

三、尊重参与招标活动各相关方的合法行为，接受招标活动依法形成的意见、结果。

四、依法参加招标活动，不围标、串标，维护市场秩序，不提供“三无”产品、以次充好。

五、积极推动招标活动健康开展，对采购活动有疑问、异议时，按法律规定的程序实名（加盖单位章和法定代表人签名）反映情况，不恶意中伤、无事生非，以和谐、平等的心态参加招标活动。

六、认真履行中标人应承担的责任和义务，全面执行采购合同规定的各项内容，保质保量地按时提供采购物品。

若本企业（单位）发生有悖于上述承诺的行为，愿意接受《中华人民共和国招标投标法》等有关法律法规中对供应商的相关处理。

本承诺是采购项目投标文件的组成部分。

供应商：（公章）

法定代表人或委托代理人：（签字）

年 月 日

附表：退投标保证金的函

必须提供

新疆招标有限公司昌吉分公司（收）：

公司名称：

开户行名称：

账号（基本账户）：

税 号：

联系人姓名：

联系电话：

投标项目名称：

投标项目编号：0634-

投标保证金的形式：

投标保证金的金额：

（注：另附开户银行许可证复印件、增值税专用发票或普通发票开票信息并注明如中标后服务费开票种类，）