

# 招标文件

(招标编号：XJYLHK-2024-117)



项目名称：新疆维吾尔自治区维吾尔医医院检验科试剂采购项目二次

招标人：新疆维吾尔自治区维吾尔医医院

联系人：热孜瓦古丽

联系电话：0991-6296620

招标代理机构：新疆云联慧科工程咨询有限公司

联系人：邓丽娟、黄文可

电话：13629903024、17690987272

详细地址：乌鲁木齐市水磨沟区立井街 198 号丽景中央城 10 号写字楼 1601 室

# 目 录

投标须知前附表.....	1
第一章 招标公告.....	5
第二章 投标须知.....	10
第三章 招标内容及技术要求.....	30
第四章 合同主要条款.....	49
附件：（投标书格式）	
附件一 投标书	
附件二 法定代表人资格证明书（格式） /法定代表人授权委托书（格式）	
附件三 供应商关于投标文件的声明函	
附件四 供应商诚信投标承诺书	
附件五 供应商反商业贿赂承诺书	
附件六 开标一览表	
附件七 报价单项明细表（含试剂、耗材名称、数量、规格等）	
附件八 技术规格偏离表	
附件九 商务所有条款偏离表	
附件十 投标产品近三年类似销售业绩表	
附件十一 中小企业声明函(货物)	

## 投标须知前附表

序号	内 容
1	<p>项目名称：新疆维吾尔自治区维吾尔医医院检验科试剂采购项目二次</p> <p>项目编号：XJYLHK-2024-117</p> <p>招标内容：第一包：血细胞分析流水线医用试剂；第二包：维生素分析仪医用试剂；第三包：全自动荧光免疫分析仪医用试剂；第四包：生化仪医用试剂；第五包：血凝分析仪医用试剂</p>
2	<p>项目采购预算：300万元。</p> <p>第一包：100万；第二包：35万；第三包：40万；第四包：30万；第五包：95万</p> <p>投标人投标报价不得高于预算单价（每个单品种单价）及预算总价（每个单品种合价），否则其投标将被否决。</p>
3	<p>采购人：新疆维吾尔自治区维吾尔医医院</p> <p>联系人：热孜瓦古丽</p> <p>联系电话：0991-6296620</p>
4	<p>采购代理机构：新疆云联慧科工程咨询有限公司。</p> <p>地址：乌鲁木齐市水磨沟区立井街198号丽景中央城10号写字楼1601室。</p>
5	<p>(1) 投标保证金：第一包：10000元；第二包：3500元；第三包：4000元；第四包：3000元；第五包：9500元。</p> <p>(2) 投标保证金以非现金形式的电汇或网银支付（网银或电汇转账的形式由供应商的基本账户汇出）方式提交。</p> <p>(3) 供应商缴纳投标保证金时，需备注项目编号、项目名称（或项目简称）及包号，于投标文件上传截止时间前交至招标代理机构指定账户（以实际到账时间为准，逾期无效），公示期结束后予以退还。</p> <p>(4) 投标保证金未按规定时间缴纳或提交金额不足的，其投标将被否决，供应商应充分考虑资金在途时间；</p>

新疆云联慧科工程咨询有限公司招标文件

6	资格要求： 1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定； 2、落实政府采购政策需满足的资格要求：无
---	---

新疆云联慧科工程咨询有限公司招标文件

序号	内 容
	<p>3、本项目的特定资格要求：                      所投产品属于第二类医疗器械的，还需提供有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营备案凭证（或医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证，经营范围需包含本次项目的内容）；所投产品属于第三类医疗器械的，还需提供有效的行政主管部门颁发的医疗器械生产许可证（或医疗器械经营许可证，经营范围需包含本次项目的内容）；                      4、本项目不接受联合体投标。</p>
7	<p>投标文件有效期：供应商同意投标书在招标文件规定的投标截止日期届满后立即对供应商产生法律约束力，投标有效期截至开标日后 90 日历天。</p>
8	<p>投标报价：供应商应在开标一览表中标明其提供的所有货物及相关工作范围内所有费用的总价。</p>
9	<p>投标截止时间： 2024 年 07 月18日 11:00（北京时间）</p>

新疆云联慧科工程咨询有限公司招标文件

序号	内 容
10	投标文件上传至：政采云平台 <a href="http://www.zcygov.cn">http://www.zcygov.cn</a> ，逾期上传的投标文件将被拒收。
11	开标时间： 2024 年 07 月18 日 11:00（北京时间），逾期上传的投标文件将被拒收。
12	开标地点：政采云平台 <a href="https://www.zcygov.cn/">https://www.zcygov.cn/</a> （供应商网上使用 CA 锁远程操作开标；并确保网络环境流畅，否则代理机构不负任何责任。）
13	数量调整：投标总价的±10%，详见第二章投标须知第 31 条。
14	供货周期： 1 年
15	交货期：在应急情况下（自然灾害等不可抗力因素情况除外），产品应于1小时内送到甲方指定地点，正常情况下产品24小时内送到甲方指定地点：新疆维吾尔自治区维吾尔医医院，节假日保证按时配送。
16	付款方式：本项目货款以60天为一个结算周期，甲方收到乙方交付的产品验收合格，且产品无任何质量问题及其他纠纷的情况下，根据甲方财务情况，一个结算周期届满后，以网银的付款方式向乙方结算相应货款。如遇特殊情况，双方协商解决。甲方支付上述任何一笔款项前，乙方应提供符合甲方财务做账要求的正规全额增值税发票，否则，甲方有权拒付款项且不承担违约责任。
17	质保期： 保质期（有效期）不足半年的禁止入库（特殊情况除外），在院方使用期间内，投标人应对所提供试剂、耗材的质量和由于试剂、耗材质量原因而造成的后果负责。若出现质量问题的，投标人应及时予以退、换等处理。经退换货后仍存有质量问题的，院方可向有关部门报告，经核实无误后，院方有权终止合同并视情况提出索赔。
18	<p>政府采购强制采购：（1）标记符号的节能产品；（2）其他。</p> <p>采购最新一期《节能产品政府采购清单》的产品。</p> <p>政府采购优先采购：（1）非标记符号的节能产品；（2）环境标志产品；</p> <p>采购产品为《节能产品政府采购清单》（最新期）内非标记符号的节能产品及《环境标志产品政府采购清单》（最新期）内的产品：</p> <p>投标文件中对所投标产品为节能、环境标志产品清单中的产品，在投标报价时必须对此类产品单独分项报价，计算出小计及占合同包总金额的百分比，并提供属于清单内产品的证明资料（从发布以上清单目录的权威媒体网站上下载的网页公告、目录清单、证书等），未单独分项报价且未提供属于清单内产品的证明资料的不给予加分。</p>
19	<p>特别提示：</p> <p>1、超过200万元的货物和服务采购项目、超过400万元的工程采购项目中适宜由中小企业提供的，预留该部分采购项目预算总额的30%以上专门面向中小企业采购，其中预留</p>

新疆云联慧科工程咨询有限公司招标文件

序号	内 容
	<p>给小微企业的比例不低于60%。</p> <p>2、对于未预留份额专门面向中小企业的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，采购人、采购代理机构应当对符合规定的小微企业报价给予10%~20%（工程项目为3%~5%）的扣除，用扣除后的价格参加评审。适用招标投标法的政府采购工程建设项目，采用综合评估法但未采用低价优先法计算价格分的，评标时应当在采用原报价进行评分的基础上增加其价格得分的3%~5%作为其价格分。</p> <p>3、接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上的，采购人、采购代理机构应当对联合体或者大中型企业的报价给予4%~6%（工程项目为1%~2%）的扣除，用扣除后的价格参加评审。适用招标投标法的政府采购工程建设项目，采用综合评估法但未采用低价优先法计算价格分的，评标时应当在采用原报价进行评分的基础上增加其价格得分的1%~2%作为其价格分。</p> <p>4、未预留份额专门面向中小企业的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，对符合规定的小微企业报价给予10%扣除。</p> <p>5、本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业：工业。</p>
20	<p>供应商须仔细阅读本招标文件的所有条款：</p> <p>1、供应商应对字体置黑的条款、注有“投标无效”字样的条款、以及商务条款中加注“*”号的条款引起重视，如不满足此类条款的规定，其后果由供应商自行承担。</p> <p>2、技术参数中“*”号项不是废标项，是重要技术参数。</p>
21	<p>在评标过程直至签订合同前的任何时间，如经证实发现供应商提供虚假投标资料或信息骗取中标的，或者未按本招标文件要求提交履约保证金的（如有要求），将取消其中标资格，没收其投标保证金，并报主管部门备案。</p>
22	<p>注：供应商认为采购文件、采购过程、中标或者成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑。 供应商应当在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑。</p>
23	<p>银行信息：</p> <p>单位名称：新疆云联慧科工程咨询有限公司</p> <p>银行账号：107062161149</p> <p>开户行：中国银行腾飞大厦支行</p>

## 第一章 招标公告

### 项目概况

新疆维吾尔自治区维吾尔医医院检验科试剂采购项目二次 的潜在投标人应在政采云平台（<https://www.zcygov.cn/>）在线申请获取采购文件（进入“项目采购”应用，在获取采购文件菜单中选择项目，获取（下载）招标文件，并于2024年07月18日11:00时（北京时间）前递交（上传）投标文件。

#### 一、项目基本情况

项目编号：XJYLHK-2024-117

项目名称：新疆维吾尔自治区维吾尔医医院检验科试剂采购项目二次

采购方式： 公开招标

预算金额（元）：第一包：1000000；第二包：350000；第三包：400000；第四包：300000；第五包：950000

最高限价（元）：第一包：1000000；第二包：350000；第三包：400000；第四包：300000；第五包：950000

采购需求：第一包：血细胞分析流水线医用试剂；第二包：维生素分析仪医用试剂；第三包：全自动荧光免疫分析仪医用试剂；第四包：生化仪医用试剂；第五包：血凝分析仪医用试剂

标项名称：第一包：血细胞分析流水线医用试剂；第二包：维生素分析仪医用试剂；第三包：全自动荧光免疫分析仪医用试剂；第四包：生化仪医用试剂；第五包：血凝分析仪医用试剂

数量：1批

预算金额（元）：第一包：1000000；第二包：350000；第三包：400000；第四包：300000；第五包：950000



简要规格描述或项目基本概况介绍、用途：具体采购要求详见招标文件备注：

合同履行期限：1年。

本项目不接受联合体投标。

二、申请人的资格要求：

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：无

3. 本项目的特定资格要求：所投产品属于第二类医疗器械的，还需提供有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营备案凭证或医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证；所投产品属于第三类医疗器械的，还需提供有效的行政主管部门颁发的医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证。

三、获取招标文件

时间：2024年06月27日至2024年07月04日，每天上午10:00至14:00，下午16:00至19:00（北京时间，法定节假日除外）

地点：政采云平台线上

方式：供应商登录政采云平台<https://www.zcygov.cn/>在线申请获取采购文件（进入“项目采购”应用，在获取采购文件菜单中选择项目，申请获取采购文件）

售价（元）：0元/份。

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

提交投标文件截止时间：2024年07月18日11:00（北京时间）

投标地点：政采云[www.zcygov.cn](http://www.zcygov.cn)，逾期上传的投标文件将被拒收。

开标时间：2024年07月18日11:00（北京时间）

开标地点：政采云[www.zcygov.cn](http://www.zcygov.cn)

五、公告期限

自本公告发布之日起5个工作日。

六、其他补充事宜

1、本项目实行网上投标，采用电子投标文件，若供应商参与投标，自行承

担投标一切费用。

2、各供应商应在开标前应确保成为新疆维吾尔自治区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。

3、供应商开标时无需到达现场， 远程解密， 开标。

4、未办理CA的供应商可自主通过新疆CA申领渠道“新疆政务通”申请政采云平台可使用的CA设备，如原有兵团或公共资源使用的CA，可与新疆CA联系，申请增加电子证书即可， 无需重复申领。

5、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。在使用政采云响应客户端时，建议使用WIN7及以上操作系统。客户端请至新疆政府采购网（<http://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95763进行咨询。

特别提示：

1、超过200万元的货物和服务采购项目、超过400万元的工程采购项目中适宜由中小企业提供的，预留该部分采购项目预算总额的30%以上专门面向中小企业采购，其中预留给小微企业的比例不低于60%。

2、对于未预留份额专门面向中小企业的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，采购人、采购代理机构应当对符合规定的小微企业报价给予10%~20%（工程项目为3%~5%）的扣除，用扣除后的价格参加评审。适用招标投标法的政府采购工程建设项目，采用综合评估法但未采用低价优先法计算价格分的，评标时应当在采用原报价进行评分的基础上增加其价格得分的3%~5%作为其价格分。

3、接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上的，采购人、采购代理机构应当对联合体或者大中型企业的报价给予4%~6%（工程项目为1%~2%）的扣除，用扣除后的价格参加评审。适用招标投标法的政府采购工程建设项目，采用综合评估法但未采用低价优先法计算价格分的，评标时应当在采用原报价进行评分的基础上增加其价格得分的1%~2%作为其价格分。

七、对本次采购提出询问，请按以下方式联系

1. 采购人信息

名称：新疆维吾尔自治区维吾尔医医院

地址：新疆乌鲁木齐市延安路776号

联系人：热孜瓦古丽

联系电话：0991-6296620

2. 采购代理机构信息

名称：新疆云联慧科工程咨询有限公司

地址：乌鲁木齐市水磨沟区立井街 198 号丽景中央城 10 号写字楼 1601 室

项目联系人：邓丽娟、黄文可

联系方式：13629903024、17690987272

## 第二章 投 标 须 知

### 一、总 则

#### 1. 合格的供应商

1.1 凡符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条款规定的、有提供招标货物和服务的资格和能力，技术规范，安装调试能力强，并具有有效的营业执照（实行生产许可证制度的产品须持有生产许可证）、相关资质证书的国内货物制造商、经销商，符合本项目招标公告资质要求的，承认和履行招标文件中的各项规定者，均可参加投标。

1.2 凡参加投标的制造商必须具有国际或国内相应的招标货物制造资质等级，信誉可靠，且应具有履行本招标文件规定的有关义务的能力。

1.3 供应商在本次招标活动中，必须遵循《中华人民共和国政府采购法》及其实施条例（658号令）、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部87号令）的规定。

1.4 本项目不接受联合体投标。

1.5 不符合1.1、1.2、1.3、1.4条款规定的供应商，其投标将被拒绝。

#### 2. 定义

2.1 “采购代理机构”系指新疆云联慧科工程咨询有限公司。

2.2 “供应商”系指向采购代理机构提交投标文件的货物制造商、经销商。

2.3 “货物”系指卖方按合同要求，须向买方提供的设计文件、货物、机械、材料、备品、手册及其他技术资料 and 材料。

2.4 “服务”系指按合同规定卖方须承担的运输、装卸、安装调试、技术协助、培训和交付使用后质保期内应履行的义务及售后服务等其他类似的义务。

2.5 “卖方”系指提供合同货物和服务的经济实体。本次招标指有关中标人。

2.6 “买方”系指购买货物和服务的单位，即为本次招标的采购人。

2.7 “节能产品”或者“环保产品”是指财政部发布的《节能产品政府采购清单》或者《环境标志产品政府采购清单》的产品。

2.8 “进口产品”是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品，详见《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财库[2007]119号）、《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知财办库》（财库[2008]1248号）。

### 3. 其他要求

3.1 供应商应自行承担所有与本次招标投标有关的费用，而不论投标的结果如何。

#### 3.2 政府采购政策支持

3.2.1 产品符合政府采购强制采购政策的，实行强制采购；符合政府采购优先采购政策的，产品享受节能产品、环境标志产品优惠（由供应商在报价文件中选择并填报，评审时进行价格优惠）；供应商享受支持中小企业发展政策优惠的，可以与同时享受节能产品、环境标志产品优惠累加优惠。财政部门关于政府采购强制采购、优先采购的政策规定可在中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）查询。本项目价格扣除比例见投标须知前附表。

3.2.2 同一项目中部分产品属于优先采购政策的，评审时只对该部分产品的报价实行价格优惠。

3.2.3 为推进政府采购诚信体系建设，供应商在签署相关承诺，提供相关信息前，应认真阅读财政部门相关政策规定。

## 二、 招 标 文 件

### 4. 招标文件

4.1 招标文件用以阐明所需货物和服务、招标投标程序和合同条款。包括：投标须知前附表

第一章 招标公告

第二章 投标须知

第三章 招标内容及技术要求

第四章 合同条款及格式

附件：（投标书格式）

附件一 投标书

附件二 法定代表人资格证明书（格式） /法定代表人授权委托书（格式）

附件三 供应商关于投标文件的声明函

附件四 供应商诚信投标承诺书

附件五 供应商反商业贿赂承诺书

附件六 开标一览表

附件七 报价单项明细表（含试剂、耗材名称、数量、规格等）

附件八 技术规格偏离表

附件九 商务所有条款偏离表

附件十 投标产品近三年类似销售业绩表

附件十一 中小企业声明函(货物)

4.2 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。如果没有按照招标文件要求提交全部资料或者投标文件没有对招标文件做出实质性响应，其投标将被拒绝。

## 5. 招标文件的澄清和修改

5.1 采购人如需对已发出的招标文件进行必要澄清或者修改的，澄清或者修改的内容可能影响到投标文件编制的，采购代理机构应当在投标文件截止时间十五日前，并以书面形式通知所有获取招标文件的潜在供应商。该澄清或者修改的内容为招标文件的组成部分。

## 三、投标文件的编制

### 6. 投标文件的编写

6.1 供应商应仔细阅读招标文件，了解招标文件的要求，并在充分理解招标文件提出的货物技术规范、服务和商务条款后的基础上制作投标文件。

6.2 为了便于查找，请在目录中标明每项内容的起始页码。未提供格式的，由投标人自行编制。

### 7. 投标的语言及计量单位

7.1 供应商的投标文件以及供应商与采购代理机构就有关招标活动的所有来往函电均应使用中文。如果投标文件或与投标有关的其它文件、信件及来往函电以其它语言书写的， 供应商应将其译成中文。

7.2 投标文件中所使用的计量单位除招标文件中有特殊规定外， 一律使用法定计量单位。

## 8. 投标文件构成

### 8.1.1 资格证明文件(以下文件必须在有效期内)

(1) 供应商须具有有效的工商营业执照副本、税务登记证副本、组织机构代码证副本或“三证合一”的营业执照副本。

(2) 所投产品属于第二类医疗器械的须提供有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营备案凭证或医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证；所投产品属于第三类医疗器械的须提供有效的行政主管部门颁发的医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证。

(3) 投标代表的授权委托书或法人资格证明书及被授权人身份证（复印件加盖公章）或法人身份证（复印件加盖公章）。授权委托书应由法定代表签名并加盖企业公章，私章无效。

(4) 供应商“信用中国”网站([www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn))未被列入重大税收违法失信主体、“中国执行信息公开网”(<http://zxgk.court.gov.cn/>)未被列入失信被执行人、“中国政府采购”网站([www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn))未被列入政府采购严重违法失信行为记录名单。

(5) 投标保证金（被采购代理机构认可的缴纳凭证相关证明资料）。

(6) 参加政府采购活动近三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明。

(7) 供应商认为有必要提供的声明及文件资料。

### 8.1.2 商务投标书



- (1) 投标书
- (2) 开标一览表
- (3) 报价单项明细表（含试剂、 耗材名称、数量、规格等）
- (4) 商务所有条款偏离表
- (5) 投标产品近三年类似销售业绩表（须提供加盖企业公章的合同或者中标通知书复印件）
- (6) 售后服务承诺书及培训计划
- (7) 若为进口产品（含主要配件），货到验收时须提供报关单等相关材料，开箱验收时必须有海关人员在现场；所需的进口机电证（如需要），报关、商检、计量等相关事宜，由供应商负责办理，相关费用由供应商承担。
- (8) 供应商认为有必要提供的声明及文件资料。

### 8.1.3 技术投标书

- (1) 产品的详细技术参数说明：

投标人所投产品必须提供产品图片资料及产品说明书。对未提供产品图片资料、说明书、模糊不清及不全的均视为未提供。

- (2) 技术规格偏离表（供应商须对第三章所有技术参数条款逐条列明是否响应，如有偏离，须一一列明）。
- (3) 备品备件及专用工具清单。
- (4) 供应商认为有必要提供的声明及完整文件或技术支持资料。
- (5) 投标人对招标文件必须做一一对应的响应。

8.2 第8.1.1条中第(1)(2)(3)(4)(5)项、第8.1.2条中第(1)(2)(3)(4)(6)项、第8.1.3条中第(2)(5)项为必备项，供应商在投标文件中必须提供有关材料，如果缺项， 或不符合要求，将导致投标无效。

8.3 供应商在投标中违反国家有关法律法规的强制性规定的，其投标按未满足招标文件实质性要求处理。

## 9. 投标书格式

- 9.1 供应商应按招标文件提供的格式完整地填写所提供的货物、服务、数

量及价格。

## 10. 投标报价

10.1 供应商应按招标文件所附的《开标一览表》和《报价单项明细表（含试剂、耗材名称、数量、规格等）》中的项目，标明拟提供货物和服务的单价和总价。如单价和总价不符，以单价累计为准。

10.2 本标针对每种货物只接受一个报价，不接受备选方案，但不拒绝优惠声明，优惠声明需在《开标一览表》备注中填写。

10.3 供应商应按招标文件的要求对有关设计、货物及其配套服务的全部内容进行报价。投标报价应包括：

10.3.1 外购、外协、配套件、原材料及功能设计生产制造、检验、油漆、包装、保险、利税、管理、备品备件、专用工具、运杂、安装调试、人员培训等费用。

10.3.2 招标文件中特别要求的零、备件费用。

10.3.3 分项报价明细表中特别要求的安装、调试、运输及培训费用。

10.3.4 所需的进口机电证（如需要），报关、商检、计量等相关事宜，由供应商负责办理，费用由供应商承担。

## 11. 投标货币

11.1 本次投标货币为人民币。

## 12. 证明供应商合格和资格的文件

12.1 按照第8条规定，供应商应提交证明其有资格参加投标和一旦其投标被接受则有能力履行合同的文件，并作为其投标文件的一部分。

12.2 供应商应填写并提交招标文件所要求的资格证明类文件。

## 13. 证明货物的合格性和符合招标文件规定的文件

13.1 按照第8条规定，供应商应提交招标文件要求的货物及其服务的合格性及符合招标文件规定的证明文件。证明文件可以是手册和资料，并作为投标文件的一部分。

13.2 供应商应逐条阅读招标文件要求的技术规格及商务条款要求，指出自己提供的货物和服务是否对招标文件做出响应，并将不能响应之处在招标文件所附的“技术规格偏离表”和“商务所有条款偏离表”中一一列出。

13.3 证明货物的合格性和符合招标文件规定的文件应包括下列内容：

13.3.1 投标货物的试(检)验报告、鉴定证书（复印件）；

13.3.2 执行的制造、验收标准；

13.3.3 荣获产品质量、生产管理等方面的荣誉证书（复印件）；

13.3.4 有关的产品样册、手册和资料；

13.3.5 供应商认为有必要提供的其它证明文件；

14. 投标文件的有效期

14.1 投标文件从实际开标之日起90天内有效。

14.2 在特殊情况下，在原投标有效期届满之前，采购代理机构可与投标单位协商延长投标文件的有效期， 并经投标方确认。

15. 投标文件的书写要求及签署。

15.1 投标文件的书写应清楚工整， 修改处应由供应商授权代表签字或盖章。

15.2 未实质性对应响应招标文件、或者关键字迹潦草、关键内容表达不清、或者未按要求填写或可能导致非唯一理解的投标文件将不能通过符合性检查，按重大偏离处理。

15.3 投标文件应由企业法人或法人授权代表在所有规定签章处逐一签署及加盖单位的公章。

15.4 如果虚假应标将会导致废标，并将虚假应标投标公司及生产厂家上报政府采购部门并列入黑名单。

16. 投标保证金

16.1 投标保证金金额：按照投标须知前附表第 5 条规定金额缴纳；投标保证金以非现金形式的电汇或网银支付（网银或电汇转账的形式由供应商的基

本账户汇出)或电子保函方式提交,需备注项目编号、项目名称(或项目简称)及包号,于投标文件提交截止时间前交至招标代理机构指定账户(以实际到账时间为准,逾期无效),公示期结束后予以退还。

16.2 投标保证金用于保护本次招标免受供应商的违规、违约行为而引起的风险。

16.3 投标保证金应用人民币,由投标人按“投标须知前附表”中规定的银行、帐号,按16.1条要求的数额办理,于投标截止时间前交招标代理机构。对未按要求提交投标保证金的,其投标无效。

#### 16.4 投标保证金的退还

各投标供应商请将以下退还投标保证金资料制作在投标文件内,我司将在项目中标结果公示期满后按照法律法规规定期限予以退还。

退保证金需提供以下资料:

填写完整的退保证金信息(加盖投标单位公章)

- 1) 单位名称:
- 2) 开户银行:
- 3) 开户行行号:
- 4) 公司账号:
- 5) 联系电话:

16.5 发生以下情况投标保证金可能被没收:

16.5.1 如果供应商在投标有效期内撤销投标;

16.5.2 如果供应商串通投标的;

16.5.3 如果中标人未能做到:

- a. 按 29 条规定签订合同;
- b. 第 32 条有关缴纳中标服务费的规定;

#### 四、投标文件的上传

17 本项目使用政采云平台采用全流程电子招投标。供应商根据招标文件

及政采云电子招投标供应商操作手册要求编制、生成并提交（上传）电子投标文件。采购人及采购代理机构拒绝接受通过电子交易平台以外的任何形式提交（上传）的投标文件。

#### 18. 投标文件上传的截止日期

18.1 供应商必须在《投标须知前附表》中规定的时间之前将投标文件上传到规定的地点。

18.2 超过招标文件规定的投标截止时间上传的投标文件将不予接受。

18.3 供应商开标时无需到达现场，远程解密，开标（未办理CA的供应商可自主通过新疆CA申领渠道“新疆政务通”申请政采云平台可使用的CA设备，如原有兵团或公共资源使用的CA，可与新疆CA联系，申请增加电子证书即可，无需重复申领。）未按本须知要上传的投标文件，采购代理机构不对其后果负责。

#### 19. 投标文件的修改、撤回和撤销

19.1. 提交投标文件截止时间前，供应商可以通过电子交易平台对所提交（上传）的投标文件进行补充、修改或者撤回。

19.2 供应商不得在投标截止时间起至投标文件有效期满前撤销投标文件，否则其投标保证金将被没收。

20. 有下列情形之一的，视为供应商串通投标，其投标无效：

- ① 不同供应商的投标文件由同一单位或者个人编制；
- ② 不同供应商委托同一单位或者个人办理投标事宜；
- ③ 不同供应商的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
- ④ 不同供应商的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；
- ⑤ 不同供应商的投标文件相互混装；
- ⑥ 不同供应商的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出。

### 五、开标

#### 21. 开标

21.1 除非采购代理机构另外书面通知，本项目将按本招标文件《投标须知

前附表》中规定的时间和地点开标。

21.2 开标时，采购人对其资格进行审查。资格审查不合格的，其投标无效。

21.3 供应商上传的开标一览表均记录在案，并经各供应商代表、和监标人员签字，作为各供应商投标文件的组成部分。

## 六、资格审查

### 22. 资格审查

22.1 开标时，采购人按照本章第8.1.1条中第1-5项规定的内容对各供应商的投标文件进行资格审查。资格审查不合格的，其投标无效。

22.2 合格供应商不足三家的，不进行评标。

## 七、评标和定标

### 23. 评标原则

23.1 本项目的评标遵循公平、公正、科学、择优的原则。

23.2 评标委员会将严格按照《中华人民共和国政府采购法》及其实施条例（658号令）、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部87号令等相关法律法规的规定依法评标，维护招标投标各方当事人的合法权益。

23.3 不徇私情，不明招暗定。

23.4 资格审查合格的供应商，均有同等机会参加竞争。

23.5 评标人员不得私自泄露评标内容，不得进行旨在影响评标结果公正、公平的任何活动。

### 24. 评标方法

24.1 采购代理机构将根据有关法律法规的规定组建本次招标的评标委员会。评标委员会成员由本行业相关技术、经济等方面的专家组成。其中，技术、经济等方面的专家不少于成员总人数的三分之二。

24.2 评标的依据为招标文件和投标文件。根据相关法律法规的规定，评标委员会不以任何外部证据作为其评标的依据或标准。

24.3 评标过程将严格保密。开标后直到授予中标人合同止，凡是属于审查、

澄清、评价和比较的有关评标资料以及授标建议等均不得向供应商或其他无关的人员透露。

24.4 在评标的整个过程中，供应商所进行的旨在影响评标结果的活动，可能导致其投标被拒绝，或者被取消中标资格。

24.5 本次招标采用综合评分法进行评标。评标分符合性审查和详细评审两个阶段。

24.5.1 只有通过符合性审查的投标文件才可进入详细评审阶段。

24.5.2 详细评审分为商务评审和技术评审两个部分。

24.6 符合性审查

评标委员会对符合资格的供应商的投标文件进行符合性审查，以确定其是否满足招标文件的实质性要求，是否存在重大偏离。重大偏离系指投标文件的有效性、真实性、合同的供货范围、质量、性能和规格等内容在实质上与招标文件形成了重大的不一致，而这种不一致可能限制了买方的权力和供应商的义务，纠正或承认这些偏离将会对该供应商和其它供应商合理的竞争地位产生不公正的影响。与招标文件有重大偏离的投标文件将被拒绝，投标无效。具体评审内容系指：

24.6.1 投标文件组成不完整，主要内容未能按招标文件规定的内容、格式填写、上传；

24.6.2 投标文件的有效期不满足招标文件的规定；

24.6.3 投标代表授权书未能由法定代表人签署并加盖公章；

24.6.4 投标文件没有按照规定在应由企业法人或法人授权代表在所有规定签章处逐一签署及加盖单位公章的；

24.6.5 投标文件针对同一种货物出现了两个或两个以上的报价；

24.6.6 明显不符合招标文件关于对投标货物技术规格和标准的要求；

24.6.7 投标文件载明的投标交货期限超过招标文件规定的期限；

24.6.8 投标文件载明的供货范围、货物包装方式、检验标准和方法等不

符合招标文件的要求；

24.6.9 供应商的报价（每个单品种单价及合计总价）超过预算价或最高限价；

24.6.10 投标文件含有采购人不能接受的附加条件；

24.6.11 没有实质性响应招标文件（商务条款）规定的；

24.6.12 不符合法律、法规和招标文件中规定的其他实质性要求。

24.7 对通过符合性审查的投标文件，评标委员会将对其进行算术性修正。算术性修正是指对投标文件报价出现前后不一致的进行校核，并对其算术上和运算上的差错给予修正。修正的原则如下：

24.7.1 投标文件中开标一览表内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表为准；

24.7.2 投标文件的大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

24.7.3 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；

24.7.4 总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。

24.7.5 同时出现两种以上不一致的，按照上述规定的顺序修正。修正后的报价须供应商确认，如果供应商拒绝确认，其投标无效。

24.7.6 对不同文字文本投标文件的解释发生异议的，以中文文本为准。

24.7.7 评标委员会将拒绝被定为实质上非响应性的投标，供应商不能通过修正或撤销不符之处而使其投标成为响应性投标。

24.7.8 评标委员会将允许投标中有微小的不正规、不一致或不规则，而该微小之处不构成重大偏离。

24.8 详细评审

24.8.1 评标委员会对符合性审查合格的投标文件进行商务和技术评审，综合比较与评价。以投标文件能最大限度地满足招标文件中规定的各项评价标准为依据，独立地对各投标文件进行评审和打分。



24.8.2 评标委员会将对下述评审因素进行量化，并根据评委会每个成员对投标文件的评审和理解进行打分，满分为 100 分。商务部分权重占 40%，其中价格满分为 30 分，商务条件满分为 10 分；技术部分权重占 60%，满分为 60 分。供应商两部分的分值相加，即为该供应商的综合评估分。

具体分值见下表：

#### A、商务部分（40 分）

评审项目		分值	内 容
价格		30 分	投标报价得分=(评标基准价 / 投标报价) × 30% × 100
商务条件	业绩	10 分	提供全部所投产品业绩的得 10 分，提供所投产品 90%以上的业绩得 7 分，提供所投产品 80%以上的业绩得 4 分，提供所投产品 80%以下或者未提供的不得分。提供业绩证明资料如合同或者中标通知书复印件为准，未提供证明资料或无效的，不计分。

#### B、技术部分（60 分）

评审项目	分值	内 容
技术规格的响应程度	20 分	技术规格参数满足招标文件要求的得 20 分；技术条款每偏离一条扣除 0.5 分，最低得 0 分，最高得 20 分。
产品说明书	12 分	提供全部产品说明书且符合参数要求的得 12 分，提供超过 90%以上产品的产品说明书的得 8 分，提供超过 80%以上产品的产品说明书的得 5 分，80%以下或者未提供的不得分。
授权	6 分	提供全部产品针对本次项目的唯一授权文件得 6 分，提供超过 95%以上的得 4 分，提供超过 90%以上目的的得 2 分，90%以下或者未提供的不得分。
货源质量保证	6 分	提供全部试剂生产厂家出具的货源质量保证书的得 6 分，提供超过 95%以上的得 4 分，提供超过 90%以上的得 2 分，90%以下或者未提供的不得分。
投标产品匹配性	2 分	最匹配招标技术参数的得 2 分，否则不得分。
服务及配送方案	10 分	服务方案、配送方案方案详细完善。如具有专职配送人员，保证试剂、耗材的日常供应、备件仓库能保证常规试剂、耗材供应等（需附相应证明材料（包含但不限于：房屋租赁合同、人员聘用劳动合同等），否则不得分）。

		1、服务方案、配送方案详细完善且可行的得 10 分； 2、服务方案、配送方案比较完善的得 5-8； 3、服务方案、配送方案一般的得 1-4 分； 较差的或未提供的不得分。
应急处理方案	4 分	综合考虑供应商提供的本项目应急处理方案对采购需求的响应程度，从方案内容完整、科学合理、具有可行性 3 项内容进行评价，如相关负责的专职人员、应急配送车辆、医用冷链转运箱，应急库存耗材数量等。 完全满足的得 4 分； 部分满足的得 2 分； 不满足或未提供的得 0 分。

24.8.2.1 对于商务部分（投标报价）的评分，按以下方法进行：价格分统一采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且评标价格最低的报价为评标基准价，其价格分为满分。其他供应商的价格分统一按照下列公式计算：

$$\text{报价得分} = (\text{评标基准价} / \text{评标价格}) \times 30\% \times 100$$

评标价格=供应商的投标报价（经算术性修正的）-政府采购政策优惠价格扣除。

未预留份额专门面向中小企业的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，对符合规定的小微企业报价给予 10%的扣除，用扣除后的价格参与评审打分。

若供应商和小微企业产品/服务制造商均符合小微企业条件，并且提供了《中小企业声明函》及加盖单位公章的声明函附件（须说明供应商和产品制造商的从业人员、营业收入、资产总额等相关情况）的，则其评标价格=供应商报价中属于小型和微型企业产品的价格部分×（100%-10%）+供应商报价中不属于小型和微型企业产品的价格部分；否则，其评标价=投标报价。

24.8.2.2 在价格评审中，评标委员会认为供应商的报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料，供应商不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。

24.8.2.3 在技术评审中，应当考虑产品的货源质量保证；产品的配送方案；售后服务应当考虑其服务的承诺内容、具体措施及其可行性等因素；业绩应当

考虑投标产品近三年类似销售业绩，以确定供应商相同产品的供货经验及组织管理能力等。

涉及政府采购政策优惠的，按投标须知前附表规定调整供应商的技术、价格得分或总得分。

涉及多处获得政府采购政策优惠的，涉及调整得分的，按规定调整得分；涉及调整价格的，按规定调整价格。

#### 24.8.2.4 节能、环境标志产品评审优惠内容及加分幅度：

根据《国务院办公厅关于建立政府强制采购节能产品制度的通知》（国办发[2007]51号）和财政部、发展改革委发布的《节能产品政府采购实施意见》（财库[2004]185号）的规定，本次采购货物中属政府强制采购节能产品的，供应商所投产品必须是《节能产品政府采购清单》内产品，并提供清单内证明材料，否则投标无效。其他产品若属于“节能产品政府采购清单”内产品，在同等条件下，优先采购清单中的产品。

“节能产品”系指列入财政部、国家发改委最新公布《节能产品政府采购清单》的产品；“环境标志产品”系指列入财政部、环保部最新公布的《环境标志政府采购清单》的产品。同一合同包内的节能、环境标志、政府采购产品部分加分只对属于清单内的非强制类产品进行加分，强制类产品已作为投标时强制性要求不再给予加分。若节能、环境标志清单内的产品仅是构成投标产品的部件、组件或零件的，则该投标产品不予加分。

价格项加分：

- 1、（节能清单部分产品的价格/投标报价） $\times 3\% \times$ 价格项满分值
- 2、（环境清单部分产品的价格/投标报价） $\times 3\% \times$ 价格项满分值

技术项加分：

- 1、（节能清单部分产品的价格/投标报价） $\times 3\% \times$ 技术项满分值
- 2、（环境清单部分产品的价格/投标报价） $\times 3\% \times$ 技术项满分值

注：1、供应商须提供 23 期《节能产品政府采购清单》关于投标产品当前

页的打印件；

2、供应商提供 21 期《环境标志产品政府采购清单》关于投标产品当前页的打印件；

24.8.2.5 属于中小企业评审优惠内容及价格扣除幅度：

根据中华人民共和国财政部、中华人民共和国工业和信息化部《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）文件、《关于落实好政府采购支持中小企业发展的通知》（新财购〔2023〕22 号）文件的规定，属于中小企业评审优惠内容及幅度如下：

（一）中小企业（含中型、小型、微型企业）应当同时符合以下条件：

①符合中小企业划分标准（按《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300 号）执行）；

②提供本企业制造的货物、承担的项目或者服务，或者提供其他中小企业制造的货物。本项所称货物不包括使用大型企业注册商标的货物；

③小型、微型企业提供中型企业制造的货物的，视同为中型企业。

（二）价格扣除办法：

①对于非专门面向中小企业的项目，对小型和微型企业（或联合体各方均为小型、微型企业的）产品的价格给予 10%的扣除，用扣除后的价格参与价格分的评审。

（三）小型和微型企业适用价格扣除办法时应提供的相关资料：

①、《中小企业声明函》。

②、供应商需在投标文件报价部分中“投标分项报价表”中逐项注明所投产品的生产厂家具体名称并备注是否属于小型、微型企业。

若所投标产品为进口产品的，不适用《政府采购促进中小企业发展管理办法》。

根据中华人民共和国财政部、中华人民共和国民政部、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）文件的规

定：残疾人福利性单位视同小型、微型企业。

供应商若为残疾人福利性单位，须在投标文件中提供《残疾人福利性单位声明函》，否则将不给予价格扣除。供应商须对其声明的真实性负责，若与事实不符的，将依照《政府采购法》第七十七条第一款的规定追究法律责任。

24.8.3 各评标委员会成员对每个供应商的上述指标的打分（除报价外）的算术平均分，加上经计算的报价得分，即为该供应商的最终综合评审分。评标委员会将按供应商得分顺序由高到低依次排名，得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分及报价相同的，按技术指标优劣顺序排列。得分最高的前一至三名供应商将成为中标候选人。

24.8.4 使用综合评分法的采购项目，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，评审得分相同的，由评标委员会按照报价最低的供应商，推荐其作为中标候选人，其他同品牌供应商不作为中标候选人。

24.8.5 最低报价不作为评标的唯一依据。采购人不承诺将合同授予报价最低的供应商。

24.8.6 经评标委员会评议，认为投标报价过高、均超出采购人预算或最高限价的项目，可以不确立中标人，重新组织招标。

## 25. 投标文件的澄清

25.1 评标委员会在评标过程中有权随时请供应商就投标文件中含混之处加以澄清或答疑。

25.2 供应商对要求澄清的问题应以书面形式明确答复，并应有法人授权代表的签署。

25.3 供应商的澄清文件是投标文件的组成部分，并取代投标文件中被澄清的部分。

25.4 投标文件的澄清不得改变投标的实质内容。

## 26. 中标人的确定

26.1 评标委员会按照招标文件的评标办法负责向采购人推荐一家或一至三家供应商为中标候选人。

26.2 中标供应商拒绝与采购人签订合同的，采购人可以按照评审报告推荐的中标人名单排序，确定下一候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。

## 27. 中标通知

27.1 采购代理机构将在中标结果公示发布的同时，以书面形式向中标单位发出《中标通知书》。

27.2 采购代理机构在《中标通知书》发出后五个工作日内退还未中标人的投标保证金，在采购合同签订后五个工作日内退还中标人的投标保证金。对于所有供应商的投标文件均不予以退还，但对其承担保密责任。

## 28. 拒绝某些或所有投标的权力。

28.1 采购人或采购代理机构有权在《中标通知书》发放之前的任何时候拒绝任何有不正当行为或扰乱正常招标工作的供应商，由此对相关供应商造成的损失不负责任。

## 八、授予合同

### 29. 签订合同

29.1 中标人收到《中标通知书》后，须按有关规定与招标方签定经济合同。合同的签订一般在《中标通知书》发出后30天内进行，但采购人事先约定的情况除外。

29.2 合同签订后，卖方应按合同的规定履行合同，未按规定履约的，采购人有权取消合同，并且不退还中标人的投标保证金。

29.3 中标合同不得转让或分包。如需对合同的非主体部分进行转让或分包，供应商必须在投标文件中予以说明，并需经采购人同意。否则，采购人有权取消中标人的中标资格。

29.4 如中标人未按有关规定与采购人签订合同或提交合同履行保证金的，采购人可以选择其他中标候选人为中标人，并组织中标人和采购人签订经济合同。

29.5 合同履行保证金的形式为银行保函，另有约定的，按照约定条件执行。

### 30. 合同的组成

30.1 下列文件均为经济合同不可分割的组成部分：

30.1.1 招标文件及其附件、补遗文件；

30.1.2 中标的投标文件及其他附件；

30.1.3 经确认的答疑记录；

30.1.4 中标通知书。

### 九、买方授标时更改采购货物数量的权利

31. 采购人在采购合同履行期间，有权按“投标须知前附表”第14项约定的内容对“货物需求表”中规定的货物数量和服务予以局部增加或减少，但不得对单价或其它实质性内容做任何改变，对增减的数量按同类型中标产品价格结算货款。

### 十、其他事项

#### 32. 中标服务费

32.1 中标人应按本招标文件的规定，在《中标通知书》核发时至核发后3天内，向采购代理机构支付中标服务费。其计算标准和方法参照发改价格[2011]534号文件执行。

需要开具增值税专用发票，供应商需提供增值税专用发票开票信息（需加盖财务专用章）；

33. 本招标文件是根据《中华人民共和国政府采购法》及其实施条例（658号令）及《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（87号令）规定编制的，

解释权属新疆云联慧科工程咨询有限公司。

34. 为了做好投标工作，供应商应组织有关商务和技术人员，认真解答或澄清评标委员会在评标过程中提出的有关商务和技术问题。

所有与本标书有关的函电请按下列通讯地址联系：

采购代理机构：新疆云联慧科工程咨询有限公司

通讯地址：乌鲁木齐市水磨沟区立井街 198 号丽景中央城 10 号写字楼  
1601 室

邮 编： 830000

联 系 人： 邓丽娟

电 话： 13629903024、17690987272



## 第三章 招标内容及技术要求

第一包：

## 血球分析仪流水线

序号	试剂名称	元/ml	包装规格	单位	医院限价（元）	参数
1	LH 溶血剂	1.05	1L*4 瓶/箱	箱	4212	1、储存温度为 2℃~30℃， 2、储存有效期为 2 年 3、样本要求：人抗凝全 4、检测原理：用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白从而便于血红蛋白定量测定
2	LN 溶血剂	0.37	4L*1 瓶/箱	箱	1467	1、储存温度为 2℃~30℃， 2、储存有效期为 2 年 3、样本要求：人抗凝全血 4、检测原理：用于血细胞分析前破坏红细胞、维持所需分析细胞的形态、从而便于有核细胞分类计数测定
3	FN 染色液	108.75	48mL*1 瓶/箱	箱	5220	1、储存温度为 2℃~30℃， 2、储存有效期为 1 年 3、样本要求：人抗凝全 4、检测原理：对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪进行有核红细胞分类计数测定。

4	LD 溶血剂	0.60	4L*1 瓶/箱	箱	2403	1、储存温度为 2℃~30℃， 2、储存有效期为 2 年 3、样本要求：人抗凝全血 4、检测原理：用于血细胞分析前破坏红细胞、维持所需分析细胞的形态，从而便于白细胞分类计数测定
5	FD 染色液	55.88	48mL*1 瓶/箱	箱	2682	1、储存温度为 2℃~30℃， 2、储存有效期为 1 年。 3、样本要求：人抗凝全血 4、检测原理：对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪进行白细胞分类计数。
6	DR 定型稀释液	0.83	1L*1 瓶/箱	箱	832	1、储存温度为 2℃~30℃， 2、储存有效期为 2 年 3、样本要求：人抗凝全 4、检测原理：用于网织红血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。
7	FR 染色液	250.50	12mL*1 瓶/箱	箱	3006	1、储存温度为 2℃~30℃， 2、储存有效期为 1 年。 3、样本要求：人抗凝全血 4、空白值要求 $RET\# \leq 0.01 \times 10^{12}/L$ 。 5、检测原理：对网织红细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪进行网织红细胞分类计数。
8	五分类探头液	1.34	50mL×1	盒	67	1、储存温度为 2℃~30℃，相对湿度不超过 90%，无腐蚀性气体和通风良好处， 2、储存有效期为 1 年。 3、在 10℃~32℃温度下使用时，开瓶后使用有效期为 60 天。

9	稀释液	0.01	20L×1	盒	239	1、储存温度为 2℃~30℃， 2、储存有效期为 2 年 3、检测原理：用于血细胞分析前， 样本的稀释，制备细胞悬液。
10	CRP 清洁液	0.36	4*500mL	盒	715	1、储存温度为 2℃~30℃，相对湿度 不超过 90%，无 腐蚀性气体和通风良好处， 2、储存有效期为 1 年。 3、在 10℃~32℃温度下使用时， 开瓶后使用有效期为 60 天。
11	溶血剂	2.21	200mL*1 瓶/箱	箱	442	1、储存温度为 2℃~30℃ 2、储存有效期为 1 年， 3、空白值要求 C-反应蛋白（CRP） ≤0.3mg/L
12	乳胶试剂	33.06	25mL*2 瓶/箱	箱	1653	1、储存温度为 2℃~30℃，储存有效 期为 1 年。 2、准确度：企业参考品测试：对具 有溯源性的企业参考品进行检查， 其测量结果的相对偏差应不超过± 10% 线性：0.20~320.00mg/L 3、线性相关系数 r 应不小于 0.990；（0.20~10.00）mg/L 范围 内，线性绝对偏差应不大于 1.00mg/L；（10.00~100.00）mg/L 范围内，线性 相对偏差应不大于±15%； （100.00~320.00）mg/L 范围内，线性相对偏差应不大于± 20%。 4、批间差：用 3 个 CRP 批号试剂 盒分别选择 2-3 个不同浓度水平的 样本，则 3 个 CRP 批号试剂盒之

						间的批间相对极差不大于 15%。
13	校准品	183.60	0.5mL*5 支/盒	盒	459	1、储存温度为 2℃~30℃， 2、储存有效期为 1 年 3、开瓶后，在 2~8℃保存，稳定期为 14 天。 C-反应蛋白（CRP）参考标准 ERM-DA474
14	质控品	405.00	低值 3*1mL，高值 3*1mL	盒	1215	1、储存温度为 2℃~30℃， 2、储存有效期为 1 年 3、开瓶后，在 2~8℃保存，稳定期为 14 天。 C-反应蛋白（CRP）参考标准 ERM-DA474

15	质控品	258.67	I/II 水平 1.5ml×6	盒	2328	1、储存温度为 2℃~30℃， 2、储存有效期为 1 年 3、开瓶后，在 2~8℃保存，稳定期为 14 天。 C-反应蛋白（CRP）参考标准 ERM-DA474
16	校准品	188.80	ABCDE 水平 0.5ml×5	盒	472	1、储存温度为 2℃~30℃，储存有效期为 90 天 开瓶后，在 2~8℃保存，稳定期为 14 天。 2、检测范围 瓶内均匀性（CV/SD） 检测范围≤10.00mg/L >10.00mg/L 均匀性 CV≤8.0% SD≤1.00mg/L
17	质控品	157.33	I/II 水平 1.5ml×2	盒	472	1、储存温度为 2℃~30℃，储存有效期为 90 天 2、检测范围：瓶内均匀性（CV/SD） 检测范围≤10.00mg/L >10.00mg/L 均匀性 CV≤8.0% SD≤1.00mg/L
	试剂名称	元/人份	包装规格	单位	医院限价（元）	参数
18	乳胶试剂	13.50	40 人份 X2	盒	1080	1、储存温度为 2℃~30℃，储存有效期为 1 年 2、试剂空白光强度：≥5000 AD。 3、分析灵敏度：单位浓度对应的光强度变化≥30 AD。 4、准确度：对具有溯源性的企业参考品进行检查，其测量结果的相对偏差应不大于±10.0%。 5、线性：试剂盒在（5.00~350.00）mg/L 范围内：线性相关系数 r 应不小

						<p>于 0.9900;</p> <p>6、批内精密度: <math>CV \leq 10.0\%</math>。</p> <p>7、批间精密度: R 相对 <math>\leq 15.0\%</math>。</p>
19	乳胶试剂	135.00	100 人份 $\times$ 2	盒	2700	<p>1、储存温度为 <math>2^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}</math>, 储存有效期为 1 年</p> <p>2、试剂空白光强度: <math>\geq 5000 \text{ AD}</math>。</p> <p>3、分析灵敏度: 单位浓度对应的光强度变化 <math>\geq 30 \text{ AD}</math>。</p> <p>4、准确度: 对具有溯源性的企业参考品进行检查, 其测量结果的相对偏差应不大于 <math>\pm 10.0\%</math>。</p> <p>5、线性: 试剂盒在 <math>(5.00 \sim 350.00) \text{ mg/L}</math> 范围内: 线性相关系数 <math>r</math> 应不小于 0.9900;</p> <p>6、批内精密度: <math>CV \leq 10.0\%</math>。</p> <p>7、批间精密度: R 相对 <math>\leq 15.0\%</math>。</p>

20	乳胶试剂	7.29	100 人份*2	盒	1458	<p>1、储存温度为 2℃~30℃, 储存有效期为 1 年。</p> <p>2、准确度：企业参考品测试：对具有溯源性的企业参考品进行检查，其测量结果的相对偏差应不超过±10%</p> <p>线性：0.20~320.00mg/L</p> <p>3、线性相关系数 r 应不小于 0.990；（0.20~10.00）mg/L 范围内，线性绝对偏差应不大于 1.00mg/L；（10.00~100.00）mg/L 范围内，线性相对偏差应不大于±15%；（100.00~320.00）mg/L 范围内，线性相对偏差应不大于±20%。</p> <p>4、批间差：用 3 个 CRP 批号试剂盒分别选择 2-3 个不同浓度水平的样本，则 3 个 CRP 批号试剂盒之间的批间相对极差不大于 15%。</p>
----	------	------	----------	---	------	--

21	乳胶试剂	7.29	100 人份*2	盒	1458	<p>1、储存温度为 2℃~30℃, 储存有效期为 1 年。</p> <p>2、准确度：企业参考品测试：对具有溯源性的企业参考品进行检查，其测量结果的相对偏差应不超过±10%</p> <p>线性：0.20~320.00mg/L</p> <p>3、线性相关系数 r 应不小于 0.990；（0.20~10.00）mg/L 范围内，线性绝对偏差应不大于 1.00mg/L；（10.00~100.00）mg/L 范围内，线性相对偏差应不大于±15%；（100.00~320.00）mg/L 范围内，线性相对偏差应不大于±20%。</p> <p>4、批间差：用 3 个 CRP 批号试剂盒分别选择 2-3 个不同浓度水平的样本，则 3 个 CRP 批号试剂盒之间的批间相对极差不大于 15%。</p>
----	------	------	----------	---	------	--

### 糖化血红蛋白

序号	产品名称	元/ml	规格	单位	医院限价（元）	参数
1	糖化血红蛋白校准品	281.25	2mL×2 支/盒	盒	1125	未开瓶的校准品在 2~8℃条件下冷藏保存 365 天。复溶后开瓶后在 2~8℃保存，有效期为≥7 天。生产日期见包装或标签。
2	糖化血红蛋白质控品-2	157.50	2mL*1 支/盒	盒	315	未开瓶的质控品在 2~8℃条件下冷藏保存 365 天。复溶后开瓶后在 2~8℃保存，有效期为≥7 天。



						生产日期见包装或标签。
3	糖化血红蛋白质控品-1	157.50	2mL*1 支/盒	盒	315	未开瓶的质控品在 2~8℃条件下冷藏保存 365 天。复溶后开瓶后在 2~8℃保存，有效期为≥7 天。 生产日期见包装或标签。
4	层析柱		1 根/盒	盒	25065	在 2~30° C 下密封保存。非密封保存时填充材料将因干燥而不能使用。不使用的時候請蓋好密封塞冷藏保存，注意避免冷凍。
5	糖化血红蛋白洗脱液 A	1.71	900mL×4 瓶/箱	箱	6165	检测所用样本为人抗凝全血。不可使用已被污染的样本。抗凝剂可使用 EDTA-K2、EDTA-K3、肝素锂、柠檬酸钠、氟化钠/草酸钾。 样本采集后应立即检测，否则需放置 2℃~8℃冷藏保存，冷藏保存的样本在 7 天内，可以满足准确性要求。以下干扰物在相应浓度范围内，不影响检测结果
6	糖化血红蛋白洗脱液 B	5.54	100mL×2 瓶/箱	箱	1107	检测所用样本为人抗凝全血。不可使用已被污染的样本。抗凝剂可使用 EDTA-K2、EDTA-K3、肝素锂、柠檬酸钠、氟化钠/草酸钾。 样本采集后应立即检测，否则需放置 2℃~8℃冷藏保存，冷藏保存的样本在 7 天内，可以满足准确性要求。以下干扰物在相应浓度范围内，不影响检测结果

7	糖化血红蛋白溶血剂	0.76	2L×3 瓶/箱	箱	4568	本品储存温度为 2℃~30℃，无腐蚀性气体和通风良好的环境中，避免阳光直射，储存有效期为 18 个月。 本品使用温度为 10℃~32℃，开瓶有效期为≥90 天。 生产日期见包装或标签。
---	-----------	------	----------	---	------	--

第二包：

## 全自动维生素分析仪耗材试剂

序号	名称	型号	规格	样本密度分离液主要技术参数	单位	医院限高价（元）
1	样本密度分离液 (B1 B2 B3 B4 B5 B6 B7 B9 B12 C K3 11 项)	A (脂溶性) 型	600mL (1100 项目)	1、检测原理:对待测样本进行分离,以便于维生素分析仪对分离维生素成分,2、配套用设备:搭配 HF 型全自动维生素分析仪配合使用。3、单人份试剂辅助检测项目:A、D、D3、E、K1、K3、B1、B2、B3、B4、B5、B6、4、样本要求:全血、血清,5、试剂用量:单人份 A 型 6ml B 型 2ml。6、贮存条件:在低于 35℃环境下贮存。7、有效期:12 个	项目	15500
2	样本密度分离液 (A ,D ,E ,K1, D3 五项)	B (水溶性) 型	200ml (500 项目)		项目	7500
3	清洗液 (开放型)	/	1000ml		瓶	1600
4	加样针	/	/		根	2000
5	清洗反应杯	/	/		包	300
6	隔膜泵	/	/		个	2000
7	电极板	/	/		块	2600
8	进出水硅胶管	/	/		个	60

9	甘汞电极	/	/	月。8、产品用途:通过密度分离作用,用于样本中不同成分的分 离,以便于对样本的进一步分析。9、操作 简单,元素同测、有效防止二次污染。	个	1700
10	铂丝电极	/	/		个	1700
11	玻碳电极	/	/		个	1800

第三包:

### 荧光免疫试剂

序号	项目名称	计价单位	医院限价(元)	参数
1	胃蛋白酶原(PG)测定	项	28	1. 检测原理:量子点荧光免疫法 2. 检测范围: PGI 2.5-640 ng/ml PGII 2.0-280 ng/ml 3. 检测速度: 时间 8 分钟 4. 检测样本类型: 血清/血浆/全血 5. 检测用量: 80 ul 6. 线性范围: PGI 2.5-160 ng/ml PGII 2.0-70 ng/ml 7. 重复性: 变异系数(CV) ≤ 10 %

2	肌酸激酶同工酶质量测定	项	26	<p>1. 检测原理：量子点荧光免疫法  2. 检测范围：1-320 ng/ml  3. 检测速度：时间 8 分钟  4. 检测样本类型：血清/血浆/全血  5. 检测用量： 80ul  6. 线性范围：1-80 ng/mL  7. 重复性：分析内变异系数（CV）≤ 10.0 %  8. 最低检出限：应不高于 1ng/mL</p>
3	血清肌钙蛋白 T 测定(干免疫法、化学发光法)	项	35	<p>1. 检测原理：量子点荧光免疫法  2. 检测范围：5 ng/L~80000 ng/L  3. 检测速度：时间 8 分钟  4. 检测样本类型：血清/血浆/全血  5. 检测用量：80 ul  线性范围：5-10000 ng/L  7. 最低检出限：应不高于 5 ng/L  8. 重复性：变异系数（CV）≤10.0 %</p>
4	血清肌钙蛋白 I 测定(干免疫法、化学发光法)	项	35	<p>1. 检测原理：量子点荧光免疫法  2. 检测范围：0.02-160 ng/mL，最低检测限：应不高于 0.02 ng/ml  3. 检测速度：时间 8 分钟  4. 检测样本类型：血清/血浆/全血  5. 检测用量：80 ul  6. 线性范围：0.02-40 ng/mL  7. 重复性：分析内变异系数（CV）≤ 10.0 %</p>

5	血清肌红蛋白测定	项	41	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检测原理：量子点荧光免疫法</li> <li>2. 检测范围：20-4000 ng/mL</li> <li>3. 检测速度：时间 8 分钟</li> <li>4. 检测样本类型：血清/血浆/全血</li> <li>5. 检测用量：80 u1</li> <li>6. 线性范围：20-1000 ng/mL</li> <li>7. 重复性：变异系数 (CV) <math>\leq</math>10.0 %</li> <li>8. 最低检出限：应不高于 20ng/mL</li> </ol>
6	B 型钠尿肽 (BNP) 测定	次	98	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检测原理：量子点荧光免疫法</li> <li>2. 检测范围：10~20000 pg/ml</li> <li>3. 检测速度：时间 8 分钟</li> <li>4. 检测样本类型：血清/血浆/全血</li> <li>5. 检测用量：80u1</li> <li>6. 线性范围：10-5000 pg/ml</li> <li>7. 重复性：分析内变异系数 (CV) <math>\leq</math> 10.0 %</li> </ol>
7	N 端-B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP) 测定	项	59	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检测原理：量子点荧光免疫法</li> <li>2. 检测范围：30-140000 pg/ml</li> <li>3. 检测速度：时间 8 分钟</li> <li>4. 检测样本类型：血清/血浆/全血/尿液</li> <li>5. 检测用量：80 u1</li> <li>6. 线性范围：30-35000 pg/ml</li> <li>7. 重复性：变异系数 (CV) <math>\leq</math>10.0 %</li> </ol>
8	胃泌素 17(G-17)测定	项	31	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检测原理：量子点荧光免疫法</li> <li>2. 检测范围：0.5-200 pmol/L</li> <li>3. 检测速度：时间 8 分钟</li> <li>4. 检测样本类型：血清/血浆/全血</li> <li>5. 检测用量：80 u1</li> <li>6. 线性范围：0.5-50 pmol/L</li> <li>7. 重复性：变异系数 (CV) <math>\leq</math>10 %</li> </ol>

9	降钙素原全定量检测	项	44	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检测原理：量子点荧光免疫法</li> <li>2. 检测范围：0.02-400 ng/mL</li> <li>3. 检测速度：时间 15 分钟</li> <li>4. 检测样本类型：血清/血浆/全血/末梢血</li> <li>5. 检测用量：全血/血清/血浆 80ul；末梢血 30ul</li> <li>6. 线性范围：0.02-100 ng/mL</li> <li>7. 重复性：变异系数（CV）≤10.0 %</li> <li>8. 最低检测限：应不高于 0.02 ng/ml</li> </ol>
10	抗缪勒管激素测定	次	108	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检测原理：量子点荧光免疫法</li> <li>2. 检测范围：0.1-64 ng/ml</li> <li>3. 检测速度：时间 15 分钟，</li> <li>4. 检测样本类型：血清/血浆/全血</li> <li>5 检测用量：80 ul</li> <li>6. 线性范围：0.1-16 ng/ml</li> <li>7. 重复性：变异系数（CV）≤10 %</li> <li>8. 最低检出限：应不高于 0.1ng/ml</li> </ol>
11	超敏 C 反应蛋白测定	项	5	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检测原理：量子点荧光免疫法</li> <li>2. 检测范围：50-5000 ng/ml</li> <li>3. 检测速度：时间 15 分钟</li> <li>4. 检测样本类型：血清/血浆/全血/尿液</li> <li>5. 检测用量：80 ul（需稀释）</li> <li>6. 线性范围：50-1600 ng/mL</li> <li>7. 重复性：变异系数（CV）≤12 %</li> <li>8. 最低检出限：应不高于 50ng/ml</li> </ol>

12	C—反应蛋白测定 (CRP)	项	5	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检测原理：量子点荧光免疫法</li> <li>2. 检测范围：0.5-800 mg/L</li> <li>3. 检测速度：时间 5 分钟</li> <li>4. 检测样本类型：血清/血浆/全血</li> <li>5. 检测用量：80 u1(需稀释)</li> <li>6. 线性范围：0.5-200 mg/L</li> <li>7. 重复性：分析内变异系数 (CV) ≤ 10.0 %</li> <li>8. 检出限：应不高于 0.5 mg/ml</li> </ol>
13	各种白介素测定	项	28	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检测原理：量子点荧光免疫法</li> <li>2. 检测范围：50-5000 ng/ml</li> <li>3. 检测速度：时间 15 分钟</li> <li>4. 检测样本类型：血清/血浆/全血/尿液</li> <li>5. 检测用量：80 u1 (需稀释)</li> <li>6. 线性范围：50-1600 ng/mL</li> <li>7. 重复性：变异系数 (CV) ≤ 12 %</li> <li>8. 最低检出限：应不高于 50ng/ml</li> </ol>
14	血清淀粉样蛋白 A (SAA)测定	项	20	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检测原理：量子点荧光免疫法</li> <li>2. 检测范围：0.5-800 mg/L</li> <li>3. 检测速度：时间 5 分钟</li> <li>4. 检测样本类型：血清/血浆/全血</li> <li>5. 检测用量：80 u1(需稀释)</li> <li>6. 线性范围：0.5-200 mg/L</li> <li>7. 重复性：分析内变异系数 (CV) ≤ 10.0 %</li> <li>8. 检出限：应不高于 0.5 mg/ml</li> </ol>

15	血浆 D-二聚体测定 (D-Dimer)	项	22	1. 检测原理: 量子点荧光免疫法 2. 检测范围: 0.5-800 mg/L 3. 检测速度: 时间 5 分钟 4. 检测样本类型: 血清/血浆/全血 5. 检测用量: 80 u1 (需稀释) 6. 线性范围: 0.5-200 mg/ 7. 重复性: 分析内变异系数 (CV) ≤ 10.0 % 8. 检出限: 应不高于 0.5 mg/ml
16	糖化血红蛋白	项	21	1. 检测原理: 量子点荧光免疫法 2. 检测范围: 0.5-800 mg/L 3. 检测速度: 时间 5 分钟 4. 检测样本类型: 血清/血浆/全血 5. 检测用量: 80 u1 (需稀释) 6. 线性范围: 0.5-200 mg/L 7. 重复性: 分析内变异系数 (CV) ≤ 10.0 % 8. 检出限: 应不高于 0.5 mg/ml
17	全程 C-反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A	项	16	
18	降钙素/白介素-6 联卡	项	40	
19	胃癌两项	项	28	
20	胃癌三项	项	47	
21	心肌二联卡	项	58	
22	心肌三联卡	项	58	
23	胸痛二联卡	项	40	
24	清洗液			
25	校准品			中标企业提供

第四包:

## 生化试剂报价表

序	元	医院限价	包装规格(投标商自	参数
---	---	------	-----------	----



号		/ml		行填写)	
1	丙氨酸氨基转移酶(ALT)	0.6	269	6*57+3*32	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：比测法等 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≥0.005 A/min。 3. 准确度：相对偏差<5.0%； 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（4~1000 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》；
2	天门冬氨酸氨基转移酶(AST)	0.6	269	6*57+3*32	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：比测法等 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≥0.005 A/min。 3. 准确度：相对偏差<5.0%； 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（4~800 U/L。）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》；

3	碱性磷酸酶(ALP)	0.7	353	6*58+3*32	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清或血浆</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：吸光度&gt;0.5A，变化率&lt;0.0015 A/min；</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 30 U/L 时，吸光度变化率≥0.005 A/min。</li> <li>3. 准确度：相对偏差&lt;5.0%；</li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤5.0%；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围（4~800 U/L。）U/L，相关系数 r≥0.990。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
4	γ-谷氨酰转移酶(γ-GT)	1.1	514	6*57+3*32	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：吸光度&lt;1.0A，吸光度变化率&lt;0.003A/min</li> <li>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≥0.009A/min。</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) ≤5.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤5.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（4~650 U/L）范围内，相关系数 r≥0.990。γ-GT 浓度≤50U/L，线性绝对偏差≤10U/L；γ-GT 浓度&gt;50U/L，线性相对偏差≤10.0%。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>

5	总胆红素(T-bil-V)	0.8	246	4*58+2*32	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt;0.10A；</li> <li>2. 分析灵敏度：当样品中 TBIL 浓度为 12 <math>\mu\text{mol/L}</math> 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.0035 A；</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差&lt;6.0%；</li> <li>3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 <math>CV\leq 4.0\%</math>、批间差<math>\leq 6.0\%</math>；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围(2~684 <math>\mu\text{mol/L}</math>) (相关系数 <math>r\geq 0.990</math>)。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差<math>\leq 8.0\%</math>；回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> <li>6.2 均一性：批内精密度 <math>CV\leq 6.0\%</math>。</li> </ol> </li> </ol> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>
---	---------------	-----	-----	-----------	--

6	直接胆红素(D-bil-V)	0.8	246	4*58+2*32	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt;0.10A；</li> <li>2. 分析灵敏度：当样品中 DBIL 浓度为 4.5 <math>\mu\text{mol/L}</math> 时，吸光度变化<math>\geq 0.003</math> A。；</li> <li>3. 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> <li>4. 重复性：测量精密度 <math>CV \leq 5.0\%</math>、批间差<math>\leq 10.0\%</math>；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围(1~430 <math>\mu\text{mol/L}</math>)，相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> <li>6.2 均一性：批内精密度 <math>CV \leq 6.0\%</math>。</li> </ol> </li> </ol> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>
---	----------------	-----	-----	-----------	---

7	总蛋白(TP)	0.2	70	4*60 + 4*17	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt; 0.3A；</li> <li>2. 分析灵敏度：当样品中 TP 浓度为 70 g/L 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.09 A。</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差<math>\leq</math>5.0%；</li> <li>3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>3.0%、批间差<math>\leq</math>5.0%；</li> <li>5. 线性范围： 本法线性范围(2~120 g/L)相关系数 <math>r \geq 0.990</math>，TP 浓度<math>\leq</math>40.0g/L，线性绝对偏差<math>\leq</math>5.0g/L；TP 浓度<math>&gt;</math>40.0g/L，线性相对偏差<math>\leq</math>10.0%)。</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差<math>\leq</math>6.0%；回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> <li>6.2 均一性：批内精密度 CV<math>\leq</math>3.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
---	---------	-----	----	-------------	--

8	白蛋白(ALB)	0.2	80	6*60	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：≤1.2A；</li> <li>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</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差≤5.0%；</li> <li>3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤5.0%；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围（3~60 g/L）相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差≤6.0%；回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> <li>6.2 均一性：批内精密度 CV≤3.0%。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
---	----------	-----	----	------	---

9	总胆汁酸(TBA)	10	2519	4*45+2*32+S:1*1.5	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度: 吸光度&lt;1.0A, 吸光度变化率&lt;0.004A/min。</li> <li>2. 分析灵敏度: 当样品中 TBA 浓度为 10 μmol/L 时, 吸光度变化率≥0.018A/min。</li> <li>3. 准确度: 回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> <li>4. 重复性: 测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤8.0%。</li> <li>5. 线性范围: 该试剂盒在 (2~180 μmol/L) 范围内, 相关系数 r≥0.990。TBA 浓度≤20.0 μmol/L, 线性绝对偏差≤5.0 μmol/L; TBA 浓度&gt;20.0 μmol/L, 线性相对偏差≤10.0%。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> <li>6.2 均一性: 批内精密度≤4.0%。</li> </ol> </li> </ol> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
---	-----------	----	------	-------------------	---

10	胆碱酯酶(CHE)	2	506	4*37+2*16	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清或血浆</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：吸光度&gt;1.0 A，吸光度变化率&lt;0.003 A/min；</li> <li>2. 分析灵敏度：当样品中 CHE 浓度为 7400 U/L 时，吸光度变化率≥0.07A/min。</li> </ol> </li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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%。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤8.0%；</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在 (400~20000 U/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&gt;2000U/L，线性相对偏差≤10.0%。</li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	-----------	---	-----	-----------	---



11	前白蛋白(PA)	6	733	2*38+2*15	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：<math>\leq 0.4A</math>。</li> <li>2. 分析灵敏度：当样品中 PA 浓度为 290 mg/L 时，吸光度变化<math>\geq 0.22 A</math></li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq 8.0\%</math>；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 <math>CV \leq 4.0\%</math>、批间差<math>\leq 8.0\%</math>。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在 (10~800 mg/L) 范围内，相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差<math>\leq 10.0\%</math>。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度<math>\leq 4.0\%</math>。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	----------	---	-----	-----------	--

12	腺苷脱氨酶 (ADA)	13	1466	2*36+2*18	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清或胸腹水</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度: 吸光度&lt;0.1 A, 吸光度变化率&lt;0.001 A/min</li> <li>2. 分析灵敏度: 当样品中 ADA 浓度为 15 U/L 时, 吸光度变化率<math>\geq</math>0.0075A/min。</li> <li>3. 准确度: <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq</math>10.0%;</li> <li>3.2 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性: 测量精密度 CV<math>\leq</math>3.0%、批间差<math>\leq</math>8.0%。</li> <li>5. 线性范围: 该试剂盒在 (1~200 U/L) 范围内, 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品和质控品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度: 相对偏差<math>\leq</math>10.0%。</li> <li>6.2 均一性: 批内精密度<math>\leq</math>8.0%。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</li> </ol>
----	-------------	----	------	-----------	---

13	5' -核苷酸酶 (5' -NT)	18	1955	2*36+2*18+S:1*1.0	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清或血浆</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度: 吸光度&lt;0.1 A, 吸光度变化&lt;0.001A/min</li> <li>2. 分析灵敏度: 当样品中 5' -NT 浓度为 10 U/L 时, 吸光度变化率≥0.004 A/min。</li> </ol> </li> <li>3. 准确度: <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间;</li> <li>3.2 相对偏差 (Bias%) ≤6.0%。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性: 测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤8.0%。</li> <li>5. 线性范围: 该试剂盒在 (0.5~300 U/L) 范围内, 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>; 5' -NT 浓度 ≤20U/L, 线性绝对偏差 ≤5U/L; 5' -NT 浓度 &gt;20U/L, 线性相对偏差 ≤10.0%。</li> <li>6.1 准确度(周期检验采用 6.1.1, 出厂检验任选一项): <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1.1 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> <li>6.1.2 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</li> </ol> </li> <li>6.2 均一性: 批内精密度 ≤4.0%。</li> </ol> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
----	-------------------	----	------	-------------------	---

14	α-L-岩藻糖苷酶 (AFU)	18	1474	2*40	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：吸光度&lt;0.1000，吸光度变化率&lt;0.0050 A/min</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 40 U/L，吸光度变化率≥0.0100 A/min。</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> <li>3.2 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤2.5%、批间差≤5%；</li> <li>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。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	-----------------	----	------	------	--

15	肌酐(CREA-S)	7	2328	4*59+2*42	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt; 0.2A；</li> <li>2. 分析灵敏度：当样品中 CREA 浓度为 60 <math>\mu\text{mol/L}</math> 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.016 A；</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差<math>\leq</math>5.0%；</li> <li>3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 <math>CV\leq</math>3.0%、批间差<math>\leq</math>5.0%；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围（10~7000 <math>\mu\text{mol/L}</math>）相关系数 <math>r\geq</math>0.990 。</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差<math>\leq</math>8.0%；回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> <li>6.2 均一性：批内精密度 <math>CV\leq</math>4.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	------------	---	------	-----------	---

16	尿酸(UA)	0.9	403	6*57+3*32	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清、血浆或尿液</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：≤0.1 A；</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 240 μmol/L 时，吸光度变化≥0.047 A。</li> <li>3. 准确度（以下方法任选一项）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差≤10.0%；</li> <li>3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤6.0%；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围（20.8~1500 μmol/L）相关系数 r≥0.990。</li> <li>6 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差≤8.0%</li> <li>6.2 均一性：批内精密度≤3.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	--------	-----	-----	-----------	--

17	尿素 (UREA)	1	516	6*58+3*32	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清、血浆或尿液</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：吸光度&gt;0.5A，吸光度变化率&lt;0.0060A/min。；</li> <li>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。</li> </ol> </li> <li>3. 准确度（以下方法任选一项）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差≤5.0%；</li> <li>3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围（0.9~40.0 mmol/L）相关系数 r≥0.990。</li> <li>6 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差≤8.0%</li> <li>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</li> </ol> </li> </ol> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>
----	-----------	---	-----	-----------	--

18	二氧化碳(CO <sub>2</sub> )	4	523	6*20+S:1*1.5	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清或血浆</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度: &gt;0.3 A;</li> <li>2. 分析灵敏度: 浓度为 25 mmol/L 时, 吸光度变化率 ≥ 0.027 A/min。</li> <li>3. 准确度: (以下方法任选一种) <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 ≤ 5.0%;</li> <li>3.2 回收率在 95.0%~105.0%之间;</li> </ol> </li> <li>4. 重复性: 测量精密度 CV ≤ 5.0%、批间差 ≤ 5.0%;</li> <li>5. 线性范围: 本法线性范围 (1.0~50.0 mmol/L) 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>,</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度: 相对偏差 ≤ 10.0%; 回收率在 90.0%~110.0%之间;</li> <li>6.2 均一性: 批内精密度 CV ≤ 4.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</li> </ol>
----	------------------------	---	-----	--------------	--



19	胱抑素 C (CysC II)	37	3934	2*40+2*12	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt; 1.5A；</li> <li>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</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 测定参考物质时相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</li> <li>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。</li> <li>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%。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤10.0%；</li> <li>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。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品与质控品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>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%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	-----------------	----	------	-----------	---

20	β 2-微球蛋白 (β 2-Mg II) (含校准品)	21	2226	2*40+2*12+S:5*0.5	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清或尿液</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度: ≤0.9A;</li> <li>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。</li> <li>3. 准确度 (以下方法任选一项): <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</li> <li>3.2 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性: 测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤8.0%;</li> <li>5. 线性范围: 该试剂盒在 (血清测定的线性范围为 0.2~18 mg/L; 尿液测定的线性范围为 0.05~5mg/L。) 范围内, 相关系数 r≥0.990。</li> </ol> </li> <li>6 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度: 相对偏差≤10.0%</li> <li>6.2 均一性: 批内精密度≤4.0%。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</li> </ol>
----	-----------------------------	----	------	-------------------	---

21	尿微量白蛋白(MALB) (含校准品)	9	1654	3*50+3*11+S:5*1	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 尿液</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度: &lt;0.3 A;</li> <li>2. 分析灵敏度: 浓度为 20 mg/L 时, 吸光度变化<math>\geq</math>0.15 A。</li> <li>3. 准确度: 回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> <li>4. 重复性: 测量精密度 CV<math>\leq</math>5.0%、批间差<math>\leq</math>10.0%;</li> <li>5. 线性范围: 该试剂盒在 (4~300 mg/L) 范围内, 相关系数 <math>r\geq</math>0.990。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度: 回收率在 90.0%~110.0%之间;</li> <li>6.2 均一性: 批内精密度 CV<math>\leq</math>4.0%。</li> </ol> </li> </ol> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
22	视黄醇结合蛋白(RBP)	37	2307	1*45+1*16	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1 试剂性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 试剂空白吸光度: &gt;0.4 A;</li> <li>1.2 分析灵敏度: 当样品中 RBP 浓度为 2 mg/dL 时, 吸光度变化<math>\geq</math>0.03 A</li> <li>1.3 准确度: 相对偏差 (Bias%) <math>\leq</math>10.0%。</li> <li>1.4 重复性: 测量精密度 CV<math>\leq</math>5.0%、批间差<math>\leq</math>10.0%;</li> <li>1.5 线性范围: 该试剂盒在 (0.35~15 mg/dL) 范围内, 相关系数 <math>r\geq</math>0.990。</li> </ol> </li> <li>2 校准品和质控品要求 <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 准确度: 测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。</li> <li>2.2 均一性: 校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

					5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；
--	--	--	--	--	----------------------------

23	总胆固醇(TC)	0.9	335	6*60	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清或血浆</p> <p>3、检测原理：比测法等</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：≤0.3A；</p> <p>2. 分析灵敏度：当样品中 TCH 浓度为 5.5 mmol/L 时，吸光度变化≥0.4 A。</p> <p>3. 准确度（以下方法任选一项）：</p> <p>3.1 相对偏差≤5.0%；</p> <p>3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间；</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤5.0%；</p> <p>5. 线性范围：本法线性范围（0.1~20.0 mmol/L）相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</p> <p>6 校准品性能指标</p> <p>6.1 准确度：相对偏差≤6.0%</p> <p>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%</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>
----	----------	-----	-----	------	--

24	甘油三酯(TG)	1	698	6*60	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清或血浆</p> <p>3、检测原理：比测法等</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：≤0.3A；</p> <p>2. 分析灵敏度：浓度为 2.5 mmol/L 时，吸光度变化≥0.4A；</p> <p>3. 准确度（以下方法任选一项）：</p> <p>3.1 相对偏差≤4.0%；</p> <p>3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间；</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤8.0%；</p> <p>5. 线性范围：本法线性范围(0.1~12.5 mmol/L)相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</p> <p>6. 校准品性能指标：</p> <p>6.1 准确度：相对偏差≤6.0%</p> <p>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%</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>
----	----------	---	-----	------	---

25	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)	4	1532	4*58+2*42	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt;0.08A；</li> <li>2. 分析灵敏度：当样品中 HDL-C 浓度为 1 mmol/L 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.062 A</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq</math>5.0%。</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>3.0%、批间差<math>\leq</math>5.0%；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围 (0.05~6.0 mmol/L) 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差<math>\leq</math>6.0%</li> <li>6.2 均一性：批内精密度 CV<math>\leq</math>6.0%。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	----------------------	---	------	-----------	---

26	低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)	6	2034	4*58+2*42	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等，</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt;0.08A。；</li> <li>2. 分析灵敏度：当样品中 LDL-C 浓度为 4 mmol/L 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.19 A</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq</math>5.0%。</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>3.0%、批间差<math>\leq</math>6.0%；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围 (0.05~20 mmol/L) 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差<math>\leq</math>5.0%。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度 CV<math>\leq</math>6.0%。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	----------------------	---	------	-----------	--



27	载脂蛋白 A1 (ApoA1)	5	1017	3*42+3*15	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清或血浆</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt; 0.3A。</li> <li>2. 分析灵敏度：当样品中 ApoA1 浓度为 1.5 g/L 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.86 A。</li> <li>3. 准确度（以下方法任选一项）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) &lt;5.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>4.0%、批间差<math>\leq</math>5.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在 (0.2~2.3 g/L) 范围内，相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。ApoA1 浓度<math>\leq</math>1.00g/L，线性绝对偏差<math>\leq</math>0.20g/L；ApoA1 浓度<math>&gt;</math>1.00g/L，线性相对偏差<math>\leq</math>10.0%。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1.1 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> <li>6.1.2 相对偏差 (Bias%) <math>\leq</math>5.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>
----	-----------------	---	------	-----------	--

28	载脂蛋白 B(ApoB)	5	1017	3*42+3*15	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清或血浆</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt; 0.3A。</li> <li>2. 分析灵敏度：当样品中 ApoB 浓度为 1 g/L 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.25 A。</li> <li>3. 准确度（以下方法任选一项）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差（Bias%）&lt;6.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>4.0%、批间差<math>\leq</math>8.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（0.2~2.2 g/L）范围内，相关系数 r<math>\geq</math>0.990。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1.1 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> <li>6.1.2 相对偏差（Bias%）<math>\leq</math>10.0%。</li> </ol> </li> <li>6.2 均一性：批内精密度<math>\leq</math>6.0%。</li> </ol> </li> </ol> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>
----	--------------	---	------	-----------	---

29	脂蛋白(a) (LP(a))	22	3733	4*36+2*10+S:4*0.5	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt; 1.0A；</li> <li>2. 分析灵敏度：当样品中 Lp(a) 浓度为 300 mg/L 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.075A</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq</math>6.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>4.0%、批间差<math>\leq</math>6.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（40~1000 mg/L）范围内，相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度<math>\leq</math>4.0%。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	----------------	----	------	-------------------	--

30	同型半胱氨酸 (HCY II)	258	11621	1*34+1*11+S:5*1	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：吸光度&gt;0.8 A，变化率&lt;0.01A/min。</li> <li>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。</li> <li>3. 准确度（周期检验采用 3.1，出厂检验任选一项）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 测定参考物质时相对偏差（Bias%）≤10.0%。</li> <li>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。</li> <li>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%。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤10.0%、批间差≤10.0%；</li> <li>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。</li> <li>6. 校准品与质控品性能指标（质控品无准确度要求） <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度（周期检验采用 6.1.1，出厂检验任选一项）： <ol style="list-style-type: none"> <li>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%。</li> <li>6.1.2 用经量值传递的内部工作标准物质校准，测定待测校准品时相对偏差（Bias%）≤10.0%。</li> </ol> </li> <li>6.2 均一性：批内精密度≤10.0%。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol> </li> </ol>
----	-----------------	-----	-------	-----------------	--

31	乳酸脱氢酶(LDH)	1	253	4*42+4*12	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：吸光度&lt;0.6A，吸光度变化率&lt;0.0015A/min</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 170 U/L 时，吸光度变化率<math>\geq</math>0.024 A/min。</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq</math>5.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>3.0%、批间差<math>\leq</math>5.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（4~1000 U/L）范围内，相关系数 r<math>\geq</math>0.990。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
32	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶( $\alpha$ -HBDH)	1	356	4*42+4*12	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：<math>&gt;0.5A</math>；</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 130 U/L 时，吸光度变化率<math>\geq</math>0.016 A/min。</li> <li>3. 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间；</li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>3.0%、批间差<math>\leq</math>5.0%；</li> <li>5. 线性范围： 本法线性范围（10~1000 U/L）相关系数 r<math>\geq</math>0.990。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>

33	β-羟丁酸(β-HB) (含校准品)	9	746	1*60+1*17+S:1*1	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1 试剂性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 试剂空白吸光度: <math>\leq 0.4A</math>;</li> <li>1.2 分析灵敏度: 浓度为 0.1 mmol/L 时, 吸光度变化 <math>\geq 0.03 A</math>。</li> <li>1.3 准确度: 相对偏差 (Bias%) <math>\leq 10.0\%</math>。</li> <li>1.4 重复性: 测量精密度 <math>CV \leq 6.0\%</math>、批间差 <math>\leq 10.0\%</math>;</li> <li>1.5 线性范围: 该试剂盒在 (0.03~5.5 mmol/L) 范围内, 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>2 校准品和质控品要求 <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 准确度: 测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。</li> <li>2.2 均一性: 校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</li> </ol>
----	--------------------	---	-----	-----------------	--

34	肌酸激酶(CK)	2	572	4*42+3*12	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：吸光度&lt;0.5A，吸光度变化率&lt;0.0010A/min；</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 110 U/L 时，吸光度变化率≥0.009A/min；</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差&lt;4.0%；</li> <li>3.2 回收率在 90%~110%之间；</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤4.0%；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围（5~1000 U/L）相关系数 r ≥0.990。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
35	肌酸激酶 MB 型同工酶 (CK-MB)	7	1571	4*42+3*12	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清或血浆</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：吸光度&lt;0.5A，吸光度变化率&lt;0.0010A/min。</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 25 U/L 时，吸光度变化率≥0.0020 A/min。</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) ≤5.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤5.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（5~600 U/L）范围内，相关系数 r ≥0.990。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>

36	肌红蛋白(MYO)	64	1794	1*20+1*8	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&gt;0.5 A；</li> <li>2. 分析灵敏度：当浓度为 50 ng/mL 时，吸光度变化≥0.008 A。</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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%。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤6.0%、批间差≤10.0%；</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（15~800 ng/mL）范围内，相关系数 r≥0.990。Mb 浓度≤100ng/mL，线性绝对偏差≤20ng/mL；Mb 浓度&gt;100ng/mL，线性相对偏差≤10.0%。</li> <li>6. 校准品与质控品性能指标（质控品无准确度要求） <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1.1 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> <li>6.1.2 相对偏差(Bias%) ≤10.0%。</li> </ol> </li> <li>6.2 均一性：批内精密度≤10.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	-----------	----	------	----------	--



37	葡萄糖(Glu-HK)	1	464	6*44+3*45	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清或血浆</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt; 0.1 A。；</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 5 mmol/L 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.26 A</li> <li>3. 准确度（以下方法任选一项）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差<math>\leq</math>10.0%；</li> <li>3.2 回收率在 90%~110%之间；</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>3.0%、批间差<math>\leq</math>8.0%；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围（0.3~25 mmol/L）相关系数 r<math>\geq</math>0.990 。</li> </ol> </li> <li>6 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差<math>\leq</math>8.0%</li> <li>6.2 均一性：批内精密度<math>\leq</math>4.0%。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	-------------	---	-----	-----------	--

38	果糖胺(FUN)	3	749	4*38+2*20+S:1*1.5	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1 试剂性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 试剂空白吸光度: <math>\leq 0.1A</math>;</li> <li>1.2 分析灵敏度: 浓度为 290 <math>\mu\text{mol/L}</math> 时, 吸光度变化率 <math>\geq 0.018 A/\text{min}</math></li> <li>1.3 准确度: 相对偏差 (Bias%) <math>\leq 10.0\%</math>。</li> <li>1.4 重复性: 测量精密度 <math>CV \leq 3\%</math>、批间差 <math>\leq 5\%</math>;</li> <li>1.5 线性范围: 该试剂盒在 (5.0~1000 <math>\mu\text{mol/L}</math>) 范围内, 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。FUN 浓度 <math>\leq 0.50\text{mmol/L}</math>, 线性绝对偏差 <math>\leq 0.10\text{mmol/L}</math>; FUN 浓度 <math>&gt; 0.50\text{mmol/L}</math>, 线性相对偏差 <math>\leq 10.0\%</math>。</li> </ol> </li> <li>2 校准品和质控品要求 <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 准确度: 测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。</li> <li>2.2 均一性: 校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</li> </ol>
----	----------	---	-----	-------------------	---

39	α-淀粉酶(α-AMY)	10	2304	4*42+4*12	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清、血浆或尿液</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：吸光度≤0.35 A，吸光度变化率&lt;0.002 A/min；</li> <li>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。</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差&lt;5.0%；</li> <li>3.2 回收率在90%~110%之间；</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度CV≤3.0%、批间差≤6.0%；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围（5~1500 U/L）相关系数r≥0.990。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	--------------	----	------	-----------	--

40	脂肪酶(LIP)	18	1843	2*40+2*10	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1 试剂性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 试剂空白吸光度：<math>\leq 0.6</math>；</li> <li>1.2 分析灵敏度：浓度为 40 U/L 时，吸光度变化率<math>\geq 0.009</math> A/min。</li> <li>1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) <math>\leq 15.0\%</math>。</li> <li>1.4 重复性：测量精密度 <math>CV \leq 10.0\%</math>、批间差<math>\leq 10.0\%</math>；</li> <li>1.5 线性范围：该试剂盒在 (5.0~250 U/L) 范围内，相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>2 校准品和质控品要求 <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。</li> <li>2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	----------	----	------	-----------	--

41	钙 (Ca)	0.9	174	4*45	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：≤0.8A。</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 2.5 mmol/L 时，吸光度变化≥0.31 A</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) ≤6.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在 (0.1~3.75 mmol/L) 范围内，相关系数 r≥0.990。</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差≤6.0%。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	--------	-----	-----	------	--

42	无机磷(P II)	1	244	4*44 +4*16	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：<math>\leq 1.8A</math>。</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 1.2 mmol/L 时，吸光度变化<math>\geq 0.16 A</math></li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq 10.0\%</math>；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 <math>CV \leq 3.0\%</math>、批间差<math>\leq 4.5\%</math>。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在 (0.3~4.0 mmol/L) 范围内，相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。Phos 浓度<math>\leq 1.00\text{mmol/L}</math>，线性绝对偏差<math>\leq 0.20\text{mmol/L}</math>；Phos 浓度<math>&gt;1.00\text{mmol/L}</math>，线性相对偏差<math>\leq 10.0\%</math>。</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差<math>\leq 10.0\%</math>。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度<math>\leq 4.0\%</math>。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	-----------	---	-----	------------	--

43	镁(Mg)	1	244	4*45	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：≤1.4A.</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 1 mmol/L 时，吸光度变化≥0.4 A</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在 (0.04~2.05 mmol/L) 范围内，相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。Mg 浓度≤1.00mmol/L，线性绝对偏差≤0.20mmol/L；Mg 浓度&gt;1.00mmol/L，线性相对偏差≤10.0%。</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差≤6.0%。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	-------	---	-----	------	---

44	铁(Fe)	2	523	4*37+2*16	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：<math>\leq 0.1A</math>；</li> <li>2. 分析灵敏度：当浓度为 <math>16 \mu\text{mol/L}</math> 时，吸光度变化 <math>\geq 0.02 A</math>；</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 <math>&lt; 5.0\%</math>；</li> <li>3.2 回收率在 <math>90\% \sim 110\%</math> 之间；</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 <math>CV \leq 4.0\%</math>、批间差 <math>\leq 5.0\%</math>；</li> <li>5. 线性范围：本法线性范围 (<math>0.9 \sim 200 \mu\text{mol/L}</math>) 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差 <math>\leq 5.0\%</math>；回收率在 <math>90\% \sim 110\%</math> 之间；</li> <li>6.2 均一性：批内精密度 <math>CV \leq 4.0\%</math>。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	-------	---	-----	-----------	---



45	铁蛋白（FER）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）（含校准品）	126	4045	1*20+1*12+S:4*2	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：吸光度&gt;0.5 A.</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 100 ng/mL 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.02 A</li> <li>3. 准确度（以下方法任选一项）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差（Bias%）<math>\leq</math>10.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>4.0%、批间差<math>\leq</math>8.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（10~1000 ng/mL）范围内，</li> <li>6 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差<math>\leq</math>6.0%</li> <li>6.2 均一性：批内精密度<math>\leq</math>4.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</li> </ol>
----	----------------------------------	-----	------	-----------------	---

46	转铁蛋白（TRF）测定试剂盒（免疫透射比浊法） （含校准品）	29	1557	1*45+1*7+S:5*1	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：≤0.3A。</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 1.0g/L 时，吸光度变化≥0.05 A。</li> <li>3. 准确度（以下方法任选一项）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差（Bias%）≤10.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤10.0%。</li> <li>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 。</li> </ol> </li> <li>6 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差≤6.0%</li> <li>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	-----------------------------------	----	------	----------------	--

47	免疫球蛋白 A(IgA)	6.5	785	2*40+2*20	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：≤0.3A。</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 2.5 g/L 时，吸光度变化≥0.63 A</li> <li>3. 准确度（以下方法任选一种）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差（Bias%）≤6.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（0.2~5.6 g/L）范围内，相关系数 r≥0.990。</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差≤6.0%。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	--------------	-----	-----	-----------	---

48	免疫球蛋白 G(IgG)	6.5	785	2*40+2*20	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：≤0.1A。</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 13 g/L 时，吸光度变化≥0.55 A</li> <li>3. 准确度（以下方法任选一种）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差（Bias%）≤6.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（0.3~35.0 g/L）范围内，</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</li> </ol> </li> </ol> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>
49	免疫球蛋白 M(IgM)	8	727	2*35+2*10	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：≤0.3A。</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 2 g/L 时，吸光度变化≥0.42 A</li> <li>3. 准确度（以下方法任选一种）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差（Bias%）≤6.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（0.05~4.8 g/L）范围内，相关系数 r≥0.990。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</li> </ol> </li> </ol> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>

50	免疫球蛋白 E(IgE) (含校准品)	40	1250	1*20+1*11+S:6*1	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度: <math>\geq 0.7A</math>。</li> <li>2. 分析灵敏度: 当样品中 IgE 浓度为 80 IU/mL 时, 吸光度变化 <math>\geq 0.02 A</math></li> <li>3. 准确度 (以下方法任选一种): <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq 8.0\%</math>;</li> <li>3.2 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性: 测量精密度 <math>CV \leq 4.0\%</math>、批间差 <math>\leq 8.0\%</math>。</li> <li>5. 线性范围: 该试剂盒在 (25~1000 IU/mL) 范围内, 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度: 相对偏差 <math>\leq 10.0\%</math>。</li> <li>6.2 均一性: 批内精密度 <math>\leq 4.0\%</math>。</li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</li> </ol>
----	---------------------	----	------	-----------------	--

51	补体因子 C3	6	829	2*40+2*20	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：≤0.1A。</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 1.5 g/L 时，吸光度变化≥0.37 A</li> <li>3. 准确度（以下方法任选一种）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差（Bias%）≤4.5%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤8.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（0.04~3.3 g/L）范围内，相关系数 r≥0.990。</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
----	---------	---	-----	-----------	---

52	补体因子 C4	7	785	2*38+2*15	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：<math>\leq 0.1A</math>。</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 0.5 g/L 时，吸光度变化<math>\geq 0.3A</math>。</li> <li>3. 准确度（以下方法任选一种）： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差（Bias%）<math>\leq 8.0\%</math>；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 <math>CV \leq 3.0\%</math>、批间差<math>\leq 5.0\%</math>。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在（0.015~0.8 g/L）范围内，相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差<math>\leq 10.0\%</math>。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度<math>\leq 4.0\%</math>。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</li> </ol>
----	---------	---	-----	-----------	---

53	C-反应蛋白(CRP)	7	663	2*35+2*10	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度：&lt;0.3A。</li> <li>2. 分析灵敏度：浓度为 8 mg/L 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.029 A</li> <li>3. 准确度： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq</math>8.0%；</li> <li>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>6.0%、批间差<math>\leq</math>8.0%。</li> <li>5. 线性范围：该试剂盒在 (2~150 mg/L) 范围内</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度：相对偏差<math>\leq</math>10.0%。</li> <li>6.2 均一性：批内精密度<math>\leq</math>6.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</li> </ol>
54	超敏 C-反应蛋白 (HS-CRP)	19	3104	2*40+2*40+S:5*1.5	<p>试剂参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度：2~8℃；</li> <li>2、样本要求：血清</li> <li>3、检测原理：比测法等</li> <li>4、产品性能指标： <ol style="list-style-type: none"> <li>1 试剂性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 试剂空白吸光度：&lt;2.0 A；</li> <li>1.2 分析灵敏度：浓度为 4 mg/L 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.018 A</li> <li>1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) <math>\leq</math>10.0%。</li> <li>1.4 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>5.0%、批间差<math>\leq</math>10.0%；</li> <li>1.5 线性范围：该试剂盒在 (0.2~320 mg/L) 范围内，</li> </ol> </li> <li>2 校准品和质控品要求 <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。</li> <li>2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>



					5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》
55	抗链球菌溶血素“O” (ASO II)	19	3104	2*40+2*40+S:1*0.5	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度: <math>\leq 2.0000</math>;</li> <li>2. 分析灵敏度: 浓度为 200 IU/mL 时, 吸光度变化率 <math>\geq 0.007</math> A/min。</li> <li>3. 准确度: <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>&lt; 10.0\%</math>。</li> <li>3.2 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性: 测量精密度 <math>CV \leq 6.0\%</math>、批间差 <math>\leq 8.0\%</math>;</li> <li>5. 线性范围: 该试剂盒在 (20~1000 IU/mL) 范围内, 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度: 相对偏差 <math>\leq 8.0\%</math>。</li> <li>6.2 均一性: 批内精密度 <math>CV \leq 6.0\%</math>。</li> </ol> </li> </ol>

					5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；
--	--	--	--	--	----------------------------

56	类风湿因子(RF II)	17	1780	2*40+2*11+S:5*0.5	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清</li> <li>3、检测原理: 比测法等</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度: <math>\leq 1.0000</math>;</li> <li>2. 分析灵敏度: 当样品中 RF 浓度为 20 IU/mL 时, 吸光度变化 <math>\geq 0.01</math> A。</li> <li>3. 准确度: <math>&lt; 5.0\%</math></li> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>&lt; 10.0\%</math>。</li> <li>3.2 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> <li>4. 重复性: 测量精密度 <math>CV \leq 8.0\%</math>、批间差 <math>\leq 10.0\%</math>;</li> <li>5. 线性范围: 该试剂盒在 (10~500 IU/mL) 范围内, 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</li> </ol> </li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度: 相对偏差 <math>\leq 10.0\%</math>。</li> <li>6.2 均一性: 批内精密度 <math>CV \leq 8.0\%</math>。</li> </ol> </li> </ol> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
----	--------------	----	------	-------------------	---

### 生化校准质控耗材报价表

序号	中文名称 (缩写)	元 /ml	医院限价	包装规格(投标商自行填写)
----	-----------	----------	------	---------------

参数

1	常规生化复合校准品	40	2425	20×3 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>2、检验原理：比测法 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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>
---	-----------	----	------	---------	---

2	常规生化复合校准品	44	1333	10×3 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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>
---	-----------	----	------	---------	---

3	特种蛋白校准品	242	1212	5×1 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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>
---	---------	-----	------	--------	---

4	前白蛋白校准品	388	1164	3×1 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>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。</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>
---	---------	-----	------	--------	---

5	脂类校准品	242	1212	5×1 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>2、检验原理：比测法 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。</p> <p>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，检测项目为脂类。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>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。</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>
---	-------	-----	------	--------	---



6	脂蛋白 a 校准品	727	2182	3×1 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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 (LPa)。不同批次产品，内容物活性略有不同。</p> <p>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。</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>
7	脂蛋白(a)测定校准品	448	2242	5×1 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、主要组成成分：脂蛋白 a (LPa) 。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>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。</p>

					5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；
8	肌酸激酶同工酶校准品	282	848	3×1 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>2、检验原理：比测法 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。</p> <p>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。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>

9	HbA1c 校准品	727.5	1455	S1:1×1mL;S2:1×1mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>2、检验原理:比测法 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。</p> <p>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。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
10	生化复合定值质控品(水平 1)	48.5	2425	10×5 mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>2、检验原理:比测法 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。</p> <p>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。不同批次产品,内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>

11	生化复合定值质控品（水平 2）	48.5	2425	10×5 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>2、检验原理：比测法 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。</p> <p>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。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。</p>
12	ISE 清洗液(国内)（1 盒）	4	873	2*100ml/盒	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>2、主要用途： 用于全自动生化分析仪电解质模块上的离子电极、管路和加样杯进行清洗。</p>
13	样本稀释液	0.5	1067	2L/瓶	<p>试剂参数：</p> <p>1、储存条件及有效期： 稀释液在 5℃~35℃的环境条件下，可稳定储存至少 12 个月。开瓶后，在 5℃~35℃的环境下可 稳定储存至少 8 周</p> <p>2、产品特点： 在样本测试前，仪器需要对样本进行自动稀释。本产品即是用测试前对电解质检测项目的样本进行稀释。</p> <p>3、主要用途： 用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。</p>

14	ISE 血清定标液 (1 盒)	3	776	2*100ml/盒 (高低浓度各 1 瓶)	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 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。</p> <p>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<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的定标。</p>
15	ISE 尿液定标液 (1 盒)	8	1746	2*100ml/盒 (高低浓度各 1 瓶)	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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块进行故障维护。</p> <p>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<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 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。</p>

16	ISE Na/K 检验溶液 (1 盒)	6	679	2*50ml/盒 (Na/K 检测溶液各 1 瓶)	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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,</p> <p>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。</p>
17	ISE 尿液质控物 (1 盒)	8	1746	2*100ml/盒 (高低浓度各 1 瓶)	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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块进行故障维护。</p> <p>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<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 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。</p>

18	生化分析仪用清洗液 CD80(国内 12 瓶装)	0.16	1940	12L/箱	<p>试剂参数： 1、储存条件及有效期： 本品应储存在 2℃~35℃、相对湿度不超过 90%、无腐蚀性气体和通风良好处。密封储存有效期为 18 个月；室温使用时，开瓶后有效期为 3 个月</p> <p>2、产品特点： 本产品不含磷酸盐，不含荧光增白剂，易被生物降解，是由多种表面活性剂复配而成的强碱性浓缩清洗液，具有去除蛋白、脂类、有机及无机离子等特性，能够为临床生化项目的检测分析提供稳定环境</p> <p>3、主要用途： 本产品适用于生化分析仪样本针、试剂针、搅拌杆和反应杯的清洗。</p>
19	生化分析仪用清洗液 CD80(国内 6 瓶装)	0.16	1940	2L*6 瓶/箱	<p>试剂参数： 1、储存条件及有效期： 本品应储存在 2℃~35℃、相对湿度不超过 90%、无腐蚀性气体和通风良好处。密封储存有效期为 18 个月；室温使用时，开瓶后有效期为 3 个月</p> <p>2、产品特点： 本产品不含磷酸盐，不含荧光增白剂，易被生物降解，是由多种表面活性剂复配而成的强碱性浓缩清洗液，具有去除蛋白、脂类、有机及无机离子等特性，能够为临床生化项目的检测分析提供稳定环境</p> <p>3、主要用途： 本产品适用于生化分析仪样本针、试剂针、搅拌杆和反应杯的清洗。</p>

20	生化免疫分析仪用清洗液 A	0.5	194	6*55ml/盒	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>2、主要用途： 用于全自动生化分析仪电解质模块上的离子电极、管路和加样杯进行清洗。。</p>
21	生化免疫分析仪用清洗液 B	0.5	194	6*55ml/盒	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>2、主要用途： 用于全自动生化分析仪电解质模块上的离子电极、管路和加样杯进行清洗。。</p>
22	脂蛋白 a 质控品（两水平）	424	1697	N:2×1 mL P:2×1 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>



					5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；
23	脂蛋白(a)测定质控品	518	2075	L:2×1 mL H:2×1 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>
24	D-二聚体质控品	692	692	1×0.5mL； 1×0.5mL	

25	免疫三项质控品	297	1787	1×3mL; 1×3mL	<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： 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>
26	尿微量白蛋白质控品	114	114	1×1 mL	<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： 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>

27	血管紧张素转化酶质控品	891	1783	1×1mL; 1×1mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、主要组成成分: 不同批次产品,内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
28	视黄醇结合蛋白质控品	385	385	1×1 mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、主要组成成分: 不同批次产品,内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>

29	$\beta$ -羟丁酸质控品	44	443	1×5 mL;1×5 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、主要组成成分： 不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>
30	不饱和铁结合力质控品	34	171	1×5 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、主要组成成分： 不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>

31	HbA1c 质控品（低值）	303	1212	4×1mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>
32	HbA1c 质控品（高值）	303	1212	4×1mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>

33	尿/脑脊液总蛋白 (TPUC) 质控品	23	46	1×1mL; 1×1mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
34	同型半胱氨酸 (HCY II) 质控品	107	215	1×1mL; 1×1mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>

35	风湿三项复合质控品 (ASO/CRP/RF II con)	412	2473	3×1mL; 3×1mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
36	胱抑素 C 质控品(CysC II con)	51	310	3×1mL; 3×1mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>

37	β 2-微球蛋白控品(β 2-MG II con)	51	310	3×1mL; 3×1mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
38	β 2-微球蛋白尿液测定校准品(β 2-MG II urine cal.)	121	303	5×0.5 mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>



39	小而密低密度脂蛋白胆固醇(sd LDL-C)质控品(L:2H:2)	375	1503	2*1ml 2*1ml	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
40	小而密低密度脂蛋白sdLDL-C	97	5044	1*38+1*14	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>

41	腺苷脱氨酶(ADA)质控品 试剂盒(L:3 H:3)	138	829.35	L:3×1 mL+H:3×1 mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
42	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)质控品 试剂盒(L:3 H:3)	48	291	L:3×1 mL+H:3×1 mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>

43	5'-核苷酸酶(5'-NT)质控品试剂盒(3支)	254	764	3×1 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</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>
44	果糖胺(FUN)质控品试剂盒(3支)	48	145	3×1 mL	<p>试剂参数：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>

45	二氧化碳(CO <sub>2</sub> )、总胆汁酸(TBA)复合质控品试剂盒(L:3 H:3)	41	1236	L:3×5 mL+H:3×5 mL	<p>试剂参数:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》;</p>
46	钾电极			个	
47	钠电极		备注:中标企业免费提供钾,钠,氯,参比及光源灯组件	个	
48	氯电极			个	
49	参比电极			个	
50	光源灯组件			个	

第五包:

## 血凝试剂

序号	商品名称	包装规格	元/人份	主要技术参数及检测方法	单位	最高限价
1	凝血酶原时间 (PT) 试剂盒	4x200T	1.9	1. 试剂种类: 七项全液体试剂, 提供配套校准品、质控品。 2. 包装形式: 一体化联杯液体试剂盒, 防挥发十字封, 一次性封瓶易撕膜。 3. 人份试剂: 按人份注册, 宣称多少实测多少。	盒	1520
2	活化部分凝血活酶时间 (APTT) 试剂盒	4x200T	1.725		盒	1380

3	纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒	4x200T 含 1×1.0 mL FIB 校准品	2.5	<p>4. 信息管理：单个联杯试剂带芯片，芯片包含效期、批号等可自动读取信息，校准品与质控品效期、批号、上机测试管理信息等同样由外包装盒内芯片承载。</p> <p>5. 在机稳定性：七项试剂及洗针液、稀释液，在机稳定≥2 周，周室内不精密度&lt;1/3 TEa。</p> <p>6. 长效稳定性：≥12 个月。</p> <p>7. 溯源体系：量值溯源遵循 ISO17511 等国际标准要求，确保用户测量结果可溯源至国际层级</p> <p>8. PT 试剂：采用专利基因重组技术，国际敏感性指数 ( ISI ) 可有效控制在 1.0 左右，敏感性优异。</p> <p>9. PT/INR 溯源：溯源至 WHO 标准物质 NIBSC code: rTF/16，正确指导抗凝用药监测。</p> <p>10. APTT 因子敏感性：凝血因子 VIII 的因子敏感性在 30~45%范围内，符合临床实验室标准化协会 (CLSI) 指南文件 H47-A 要求。</p> <p>11. APTT 试剂样本老化：室温 4 小时样本测值偏差≤10%，符合临床实验室标准化协会 (CLSI) 指南文件 H21-A5 建议样本保存时间要求。</p> <p>12. FIB 溯源：溯源至 WHO 标准物质 NIBSC code: 09/264，能有效抵抗达比加群药物的干扰。</p> <p>13. D-Dimer 用于 VTE 排除：说明书中明确阐述，D-Dimer 可用于 VTE 排除，在一项 276 例样本的临床研究中，VTE 阴性预测率为 100%，95%置信区间下限为 97.87%。</p> <p>14. D-Dimer 抗干扰：试剂具备优异的抗干扰能力，≤1300 IU/mL 的类风湿因子 RF 不会影响测试结果。</p> <p>15. D-Dimer 线性：试剂具备优异的基础性能，灵敏度低至≤0.2 μg/mL，直接线性上限≥5.0 μg/mL。</p>	盒	2000
4	凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒	4x200T	1.6875		盒	1350
5	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒	3x100T	22.4		盒	6720
6	纤维蛋白(原)降解产物 (FDP) 测定试剂盒	3x100T	15.3		盒	4590
7	抗凝血酶III (AT III) 测定试剂盒	4x50T 含 1×1.0 mL AT III校准品	15.05		盒	3010
			元/ml			
8	凝血分析用稀释液	4x20.0 mL	9.7125		箱	777
9	凝血分析用稀释液	4x10.0 mL	27.5		箱	1100
10	凝血仪清洗液	1x10.0 L	0.065		箱	650
11	凝血仪洗针液	4x20.0 mL	8.125		箱	650
12	凝血质控品 (水平 1)	10×1.0 mL	100		盒	1000
13	凝血质控品 (水平 2)	10×1.0 mL	100		盒	1000

14	D-二聚体(D-Dimer)质控品(低值)	10×1.0 mL	105	16.D-Dimer 专利算法: VRIM (VLin-Rate Integrative Method)专利融合算法, 确保全线性重复性, 提升直接线性, 降低复检率。 17.FDP 抗干扰: 具备优异的抗干扰能力, ≤500 IU/mL 的类风湿因子 RF 不会影响测试结果。 18.ATIII 试剂: 专利 ATIII 液体试剂, 溯源至 WHO 标准物质 NIBSC 08/258。	盒	1050
15	D-二聚体(D-Dimer)质控品(中值)	10×1.0 mL	105		盒	1050
16	D-二聚体(D-Dimer)质控品(高值)	10×1.0 mL	105		盒	1050
17	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)质控品(低值)	10×1.0 mL	105		盒	1050
18	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)质控品(中值)	10×1.0 mL	105		盒	1050
19	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)质控品(高值)	10×1.0 mL	105		盒	1050
20	抗凝血酶III(AT III)质控品(水平1)	10×1.0 mL	100		盒	1000
21	抗凝血酶III(AT III)质控品(水平2)	10×1.0 mL	100		盒	1000
22	D-二聚体(D-Dimer)校准品	2×5×1.0 mL	100		盒	1000
23	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)校准品	2×5×1.0 mL	2500		盒	25000

## 第四章 合同主要条款

(具体以实际签订合同为主)

### 1. 质量要求、技术标准及卖方对质量负责的条件期限。

1.1 卖方应严格按照系统制造国家标准和行业标准进行制造。出厂前卖方的质量检验部门应按照产品原产地国家制定的各项规定进行产品质量检验，检验合格后出具质量证明书后，方能出厂。

1.2 卖方对系统制造质量负责，在买方按照使用维护说明书的规定正确的安装维护及存放的情况下，卖方应保证所供系统自正式投入运行之日起 24 个月内无故障，如确因设计和制造质量不良而发生损坏或并非因维护操作不当导致不能正常使用，卖方应按国务院发布的《工业产品质量责任条例》在接到买方通知之日起 1 日内派人抵达系统使用现场处理，并承担相应的经济责任。

1.3 卖方应对所供应系统的外协、外购件质量负责，其负责期限和责任范围等同于 1.2 条款的约定。卖方在交货时应提供外购件的使用维护说明书及证明文件。

1.4 卖方单位所提供产品的技术应是最最新的,并且已有运行 3 年以上的成功经验,并附有证明文件。

### 2. 运输方式、交货地点及到达项目现场费用负担

2.1 运输方式由卖方决定、由卖方办理，运杂费用由卖方承担，产品包装应符合国家有关要求。

交货地点：新疆维吾尔自治区维吾尔医医院

2.2 买方负责接收货物。卖方应将领货凭证及时交寄给收货人。因卖方未能及时准确地将领货凭证递交收货人而给买方造成的损失由卖方按实际数额赔偿。

### 3. 安装及验收

3.1 卖方须按标书规定的技术需要提供产品，产品必须是按相应的国际标准和中国政府国家标准以及有关政府部门的规范完成制造和安装的全新产品。

投标文件是合同书不可分割的组成部分，其内容相互补充。

3.2 到货后由卖方免费负责安装，由买方、卖方和商检、质检部门联合验收，达到招标文件采购产品的各项技术指标，并满足国际或国家标准的方可验收合格。全部费用由卖方负责。货物需国家有关部门强制验收的，供需双方不得私自处理验收。

3.3 安装验收合格后， 卖方应向买方提供以下技术资料：

- (1) 系统安装图；
- (2) 系统及系统原理图；
- (3) 电气系统及系统安装图；
- (4) 构件、机械安装图；
- (5) 安装手册；
- (6) 操作手册；
- (7) 维修保养手册；
- (8) 制造、安装标准和技术规范；
- (9) 安装及验收报告
- (10) 产品出厂合格证

#### 4. 结算方式

4.1 本合同使用的货币种类为：人民币。

4.2 本合同的付款方式采用： 支票、电汇或汇票。

##### 4.3 货款的支付

4.3.1 付款方式：本项目货款以 60 天为一个结算周期， 甲方收到乙方交付的产品验收合格，且产品无任何质量问题及其他纠纷的情况下，根据甲方财务情况，一个结算周期届满后，以网银的付款方式向乙方结算相应货款。如遇特殊情况，双方协商解决。甲方支付上述任何一笔款项前，乙方应提供符合甲方财务做账要求的正规全额增值税发票，否则，甲方有权拒付款项且不承担违约责任。

4.3.2 买方将鼓励供应商提出更有利于买方的结算方式。



4.3.3 卖方应把下列单据提交给买方， 买方审核后付款：

- (1) 全额发票；
- (2) 验收文件。

5. 合同的生效

5.1 合同经签字盖章生效， 并按第 4 条款的付款方式履行合同。

5.2 若买卖双方发生纠纷， 应首先友好协商解决， 如不能达成一致意见， 任何一方可将争端提交给合同履行地的法院提出诉讼。

6. 交货期： 在应急情况下（自然灾害等不可抗力因素情况除外）， 产品应于 1 小时内送到甲方指定地点， 正常情况下产品 24 小时内送到甲方指定地点： 新疆维吾尔自治区维吾尔医医院 ， 节假日保证按时配送。

7. 变更指示及合同修改

7.1 买方在任何时候都可以向卖方发出书面指示， 在合同总体范围内提出变更， 如变更导致了卖方履行合同项下任何部分义务的费用或所需时间的增减， 卖方应在收到买方变更指示的 3 日内提出书面调整要求。

7.2 无论何方欲对合同条款做出任何改动或偏离， 均须合同双方签署书面的合同修改书。

8. 技术培训要求

8.1 卖方负责对买方的操作、 维护人员进行系统安装、 操作、 维护和保养的技术培训， 实践操作在本地区的安装现场。 培训标准应达到能维护系统的常规运行、 检测并排除小型故障。 须提供技术培训， 包括系统管理维护培训和系统使用培训。 系统正常使用后， 在半年内派专人维护保证系统正常运行。

9. 售后服务

9.1 质保期： 保质期（有效期） 不足半年的禁止入库（特殊情况除外） ， 在院方使用期间内， 投标人应对所提供试剂、 耗材的质量和由于试剂、 耗材质量原因而造成的后果负责。 若出现质量问题的， 投标人应及时予以退、 换等处理。 经退换后仍存有质量问题的， 院方可向有关部门报告， 经查实无误后， 院

方有权终止合同并视情况提出索赔。

9.2 产品安装后双方按国际和国家标准及本章第3条款的要求进行质量验收。卖方应向买方提供详细的验收标准、验收手册，免费提供验收所需的仪器，买方在验收合格后将仪器归还卖方。

9.3 自产品验收合格之日起2年内提供所涉软件的免费升级服务，如“第三章招标内容及技术要求”中技术参数中有特别要求的请根据文件要求。

9.4 在产品交付使用后，卖方应对保修期及其以后终身服务作出承诺，并具有切实可行的服务措施。卖方在疆应有常设或指派的法定售后服务机构，备品备件库，安装维修人员应是卖方派出的具有一定专业技术水平的人员。

## 10. 备品备件

10.1 应保证终身提供该系统的所有维修零备件。

10.2 卖方须提供备件的名称、价格及有效期，保证供货期等。

## 11. 质保

11.1 质保期即自全部工程验收合格正式运行之日算起，详细质保时间参照相应要求。如出现质量问题，卖方在质保期内免费更换部件及维修。如果由于卖方责任致使系统不能验收，此质保期顺延。

## 12. 其它事项

12.1 本合同所确定的价格为最终价格，已包含包装费、运杂费、保险费、卖方的现场验收、安装调试费、现场服务费等各项费用。

12.2 在系统明显位置装有固定金属铭牌，铭牌至少应载明以下内容：

- A、制造厂名称
- B、系统名称和型号规格
- C、制造厂产品编号
- D、出厂日期

附件： 投标书格式

项目

# 投标书

项目名称：

供应商名称：

供应商全权代表：

年 月 日

## 投 标 书

新疆云联慧科工程咨询有限公司：

我们收到你们\_\_\_\_\_号招标文件，经认真研究，我们决定参加投标。

1按照招标文件中的一切要求，提供招标货物、安装及技术服务，投标总价\_\_\_\_\_元（人民币大写）¥：\_\_\_\_\_元（用阿拉伯数字书写）人民币，明细见投标产品名称数量报价表。

2如果我们的投标书被接受，我们将履行招标文件中规定的每一项要求，按期、按质、按量完成交货和完工任务。

3我们同意投标书在招标文件规定的投标截止日期届满后立即对供应商产生法律约束力，投标有效期截至开标日后90日历天。

4我们愿意提供采购人在招标文件中要求的所有资料。

5我们认为你们有选择或拒绝任何投标者中标的权力。

6我们愿按合同法履行自己的全部责任。

T我方愿意遵守国家有关规定及招标文件中规定的收费标准，承付中标服务费。

8该项投标在开标后的全过程中保持有效，不作任何更改和变动。

9我们同意按招标文件规定，交纳\_\_\_\_\_元的投标保证金。并同意在确定最终中标人、发出中标通知书之后5个工作日内退还我公司的投标保证金。（如因特殊原因，在投标有效期之后确定中标人，本承诺依然有效。）

M综合说明：

(1) 材料的详细技术参数、技术条件、技术标准、拟达到的质量标准和

保险期限。

- (2) 易损件、配件及供应方式。
- (3) 工程安装计划、组织机构及人员安排。
- (4) 技术服务。
- (5) 运输方式。
- (6) 要求项目单位提供的配合。
- (7) 对招标文件内容有不同意见的偏离说明。
- (8) 其它。

11. 我们理解， 最低报价不是中标的唯一条件。

12. 所有有关本标书的函电， 请按下列地址联系：

单 位：

地 址：

电 话：

传 真：

邮 政 编 码：

联 系 人：

投标单位： （公章）

授权代表签字：

年 月 日

法定代表人资格证明书（格式）

单位名称： \_\_\_\_\_；

地 址： \_\_\_\_\_；

姓 名： \_\_\_\_\_ 性别： \_\_\_\_\_ 年龄： \_\_\_\_\_ 职务： \_\_\_\_\_；

该同志系公司的法定代表人。为参加本项目，签署上述的投标文件、进行合同谈判、签署合同和处理与之有关的一切事务。

特此证明

供应商： （公章）

法定代表人签名：

日 期： 年 月 日

## 法定代表人授权委托书（格式）

本授权委托书声明：我（姓名）系（供应商名称）的法定代表人，现授权委托（单位名称）的（姓名）为我公司签署本项目投标文件的法定代表人授权委托代理人，全权代表我单位处理本次投标的有关事宜。代理人所签署的一切有关文件，我单位均予承认。

代理人无转委托权，特此声明！

代理人：                    姓名：                    性别：                    年龄：

身份证号码：  职务：

供应商：                    （盖章）

法定代表人：                    （签字）

授权委托日期：          年      月      日

## 供应商关于投标文件的声明函

致：新疆云联慧科工程咨询有限公司：

为响应你方\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日的\_\_\_\_\_投标邀请，下述签字人对招标文件已了解并认可并自愿参与投标，提供招标文件技术需求书中规定的\_\_\_\_\_项目，提交下述投标文件并声明全部内容是真实的、并承担相关法律责任。如果提供的投标文件如：文字、图片、证明资料等出现虚假不真实等内容，我公司承担全部法律责任及后果。

下述签字人将就下述文件中存在的虚假或不真实内容对招标代理机构和招标人承担法律责任。

我公司签署下述声明函，证明投标文件中的全部内容是真实的和正确的，无虚假内容，如有虚假或违反承诺，愿意接受取消投标人资格、中标资格及没收投标保证金、履约保证金的决定同时愿意接受行政主管部门依法作出的处罚决定及因此产生的法律问题。

下述签字人知道，招标人可能要求其提供进一步的资格材料并同意按招标人的要求提交。

供应商：          （公章）

法人代表或其被授权人：          （签字）

日期：    年    月    日



## 供应商诚信投标承诺书

本人以企业法定代表人的身份郑重承诺：

一、投标文件中所提供的一切材料都是真实、有效、合法的；

二、不以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假，骗取中标；

三、不与其他供应商互相串通投标，不排挤其他供应商的公平竞争，不损害招标人的合法权益；

四、不与招标人或者招标代理机构串通投标，损害国家利益、社会公共利益或者他人的合法权益；

五、不向招标人或者评标委员会成员行贿以牟取中标；

六、如在投标过程和公示期间需要投诉，则保证按照《中华人民共和国招标投标法》的要求进行。投诉的内容和程序符合法律法规的规定，投诉材料加盖企业公章或由法定代表人或授权委托人签字，并附有相关身份证明复印件；

七、遵守《中华人民共和国政府采购法》、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部 87 号令）、《政府采购非招标采购方式管理办法》（财政部 74 号令）的规定，保证不进行恶意投诉。

以上内容我已仔细阅读。如若违反上述承诺或形成恶意投诉，我们自愿接受以下一种或几种处罚：自动放弃中标资格、限制以后投标、记入不良信用档案、没收本次投标保证金，并愿意承担由此引起的其他法律责任。

供应商：（公章）

法定代表人：（签字）

法定代表授权委托人：（签字）

供应商反商业贿赂承诺书

在\_\_\_\_\_号（项目） 招标活动中， 我公司承诺如下：

1、不给予国家工作人员及其亲属各种形式的商业贿赂（包括送礼金礼品、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、支付旅游费用、报销各种消费凭证、宴请、娱乐等）；

2、不与投标人相互勾结私下协议，弄虚作假，搞假招标、陪标、串通投标，明招暗定，暗箱操作。

3、我公司法人及项目参与人员有亲戚担任业主方副科级以上领导职务时，自愿放弃此次投标权。

如有上述行为，一经发现，我公司及项目参与人员愿意按照《政府采购法》、《招标投标法》、《反不正当竞争法》的有关规定接受处罚。

公司法人代表： \_\_\_\_\_（签字）\_\_\_\_\_。

法人授权代表： \_\_\_\_\_（签字）\_\_\_\_\_。

项目经理： \_\_\_\_\_（签字）\_\_\_\_\_。

\_\_\_\_\_公司签章\_\_\_\_\_。

\_\_\_\_\_年 月 日

## 开 标 一 览 表

供应商名称：

单位：元

项目名称：

编号：

序号	投标内容	数量	投标单价合计金额（元）	交货期	备注
1		1 批			
投标单价合计金额（元）		小写：	大写：		

- 注： 1、在开标一览表中，按第二章投标须知 10.2 条款的规定不允许出现两种报价，否则其投标将被拒绝。  
 2、详细清单参照附件七自制。  
 3、所供试剂、耗材供货价不得高于集中采购目录浮动价格。

投标单位授权代表签字：

投标单位公章：

附件七

## 报价单项明细表（含耗材名称、数量、规格等）

（此表参照下表由各供应商按照招标货物内容、顺序编制填写，包括详细的产品名称、规格型号、最小计量单位、单价、总价、生产厂家及品牌等。）

编号：

序号	名称	所属行业	规格型号	最小计量单位	单价（元）	总价（元）	生产厂家及品牌	生产厂家是否为中小微企业	备注
1	（所投产品的全部内容）								
2	...								
3	...								
4	...								
5	...								
合计总价（元）									

注：1、如果按单价计算的结果与总价不一致，以单价为准修正总价。

2、供应商须参照第三章所列明的内容全部报价。如果不提供详细分项报价视为未实质性响应招标文件。

3、供应商必须按第三章“招标内容及技术要求”按序逐一进行报价，不得随意更改产品顺序，否则视为未实质性响应招标文件。

投标单位授权代表签字：

投标单位公章：

### 技术规格偏离表

编号：

年 月 日

序号	招标条款序号	招标参数条款	投标条款	响应/偏离	说明

(供应商须对第三章所有技术参数条款逐条列明是否响应，如有偏离，须一一列明)

投标单位授权代表人签字：

投标单位公章：

### 商务所有条款偏离表

编号：

年 月 日

序号	招标条款序号	招标条款	投标条款	响应/偏离	说明

(供应商须对招标文件中所有商务条款逐条列明是否响应，如有偏离，须一一列明)

投标单位授权代表人签字：

投标单位公章：

投标产品近三年类似销售业绩表

编号：

年 月 日

地区	项目名称	中标内容	数量	备注

注：供应商应随此表附上相关的业绩证明（如中标通知书、合同、顾客意见反馈表等的复印件均可）。

投标单位授权代表人签字：

投标单位公章：

## 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（采购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<sup>1</sup>，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购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。

企业名称（盖章）：

日期：

<sup>1</sup> 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。