|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **规格** | **计量单位** | **招标单价**  **（元）** | **参数** |
| 1 | 全自动免疫检验系统 用底物液 | 试剂4： 40mL×1瓶 试剂5： 70mL×1瓶 | 瓶 | 650.25 | 1、预期用途：不作为医疗器械管理。2、规格：试剂4：40mL×1瓶 试剂5：70mL×1瓶。3、质保期：2度-8度保存：有效期：1年。 |
| 2 | 清洗液 | 10L/箱 | 箱 | 313.65 | 1外观 应为无色透明的澄清溶液。 2装量 清洗液的净含量应不少于标示的装量。 3清洗效果 检测时使用本清洗液，与使用HISCL清洗液合格品测定的结果相比，满足以下要求:: 0以HISCLHBsAg Co作为样本测定时的发光强度在使用合格品时的发光强度的+500 粒子数以内。 4pH值 清洗液(25.0士1.0C)的pH值应在7.3-7.5的范围内。3.5 批间差 pH 值批间差“△”应符合: △pH<0.2 5开瓶稳定性 开启后的清洗液在 2-30C下保存，可稳定保存 30 天，检测结果应符合上述3、4 规定的要求试验方法4 6 外观检查 清洗液摇匀后，取出适最放入比色管中，对光目视检查，应符合要求。装量测定5用适用的通用量具量取，结果应符合要求 |
| 3 | 管路清洗液 | 10L/箱 | 箱 | 405.45 | 1、预期用途：释后作为管路清洗液用于全自动免疫分析仪HISCL ，检测过程中清洗仪器的管路及探针等。2、规格：10L/箱。3、质保期：在室温条件下保存2度~35度、禁止冷冻。未开封时有效期12个月；开封后有效期90天（须在有效期内，开封后盖上瓶盖，2度~35度条件下保存） |
| 4 | 探针清洗液 | 250mL×2 瓶 | 瓶 | 1162.8 | 1、预期用途：不作为医疗器械管理。2、规格：250mL×2瓶。3、质保期：2度-8度保存：有效期：1年6个月。 |
| 5 | 多项质控品 | 3mL×6瓶 | 瓶 | 2340.9 | 1外观，质控品为冻干白色固体，复溶后为无色或淡黄色液体，澄清透明，无沉淀及絮状物。 2质控品测定值:各水平的质控品的检测结果应在质控品靶值范围内。 3 重复性:取各水平的质控品重复检测 10 次，检测结果的 CV 应不大于 10%。 4瓶间差:取同一批号的质控品各 5 进行间差检测，检测结果的 CV 值应不大于10%。 5开瓶稳定性:取质控品复溶，28C放置 28 天进行检测，结果应在质控品靶值范围之内。 |
| 6 | 乙型肝炎病毒多项质控品 | 3mL×8瓶 | 瓶 | 2340.9 | 1外观 质控品为无色或淡黄色液体，澄清透明，无沉淀及絮状物。 2 质控品测定值:各水平的质控品的检测结果应在质控品靶值范围内。 3 重复性:取各水平的质控品重复检测 10 次，检测结果的 CV 应不大于 10%。 4 瓶间差:取同一批号的质控品各 5 进行检测，检测结果的 CV 值应不大于 10%。 5开瓶稳定性:取开瓶后 28C放置 30 天的质控品，进行检测，结果应在质控品靶值范围之内 |
| 7 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光法） | 100测试/ 盒 | 盒 | 1300.5 | 1物理性状 试剂盒批号准确无误，各液体组分应澄清、无颗粒、沉淀及絮状物。 2阳性参考品符合率 使用阳性参考品进行检测，3 份浓度高于 5X10/m 的阳性参考品不得出现假阴性 3阴性参考品符合率 使用阴性参考品进行检测，检测结果不得出现假阳性。 4最低检出量 使用灵敏度参考品进行检测，HBsAg adr和adw亚型最低检出量应不大于0.1IU/mL，ay 亚型的最低检出量应不大于0.2IU/mL。 5准确性和线性 使用线性国家参考品进行检测，检测结果偏差在各靶值的士20%范围，线性相关系数应不小于0.99。 6精密度 使用精密度参考品进行检测，变异系数(CV%)应不高于 15%。 7稳定性 37C放置至少7天，使用国家参考品进行检测，结果应符合 1-6的要求 |
| 8 | 乙型肝炎病毒表面抗原校准品 | 1mL×6瓶 | 瓶 | 1300.5 | 1、预期用途：用于对人血清或血浆中乙型肝炎病毒表面抗原的定量检测进行校准。2、规格：1ml\*6瓶。3、质保期：2度-8度保存：有效期：12个月。开封后有效期：90天（2度-8度保存）。 |
| 9 | 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（化学发光法） | 100测试/ 盒 | 盒 | 1170.45 | 1、预期用途：用于人血清或血浆中乙型肝炎病毒表面抗体的定量检测。 2、规格：100测试/盒。3、质保期：2度-8度保存：有效期：1年。开封后的有效期：30天（2度-8度保存） |
| 10 | 乙型肝炎病毒表面抗体校准品 | 1mL×4瓶 | 瓶 | 1055.7 | 1、预期用途：用于对人血清或血浆中乙型肝炎病毒表面抗体的检测进行校准。2、规格：1ml\*4瓶。3、质保期：2度-8度保存：有效期：1年。开封后有效期：90天（2度-8度保存）。 |
| 11 | 乙型肝炎病毒e抗原 检测试剂盒(化学发光法） | 50测试/盒 | 盒 | 581.4 | 1外观 试剂盒批号准确无误，各液体组分应澄清、无颗粒、沉淀及絮状物。 2阴性参考品符合率 使用国家参考品的阴性参考品进行检测，不得出现假阳性。 3阳性参考品符合率 4 最低检出限 使用国家参考品的灵敏度参考品进行检测，应≤1.OIU/mL。 5精密度 使用国家参考品的精密度参考品进行检测 10 次，变异系数(CV%)应不高于15%。 6稳定性 37°C放置至少 7天，使用国家参考品进行检测，结果应符合 2-5的要求。 |
| 12 | 乙型肝炎病毒e抗原校准品 | 1mL×2瓶 | 瓶 | 1055.7 | 1外观:校准品为无色或淡黄色液体，澄清透明，无沉淀及絮状物。 2质控品测定值:质控品的检测结果应在质控品靶值范围内。 3重复性:以校准品为样品进行检测，重复 10 次，CV 值应不大于 10%。 4瓶间差:同一批号的校准品5瓶进行检测， CV 值应不大于 10%。 5开瓶稳定性:取开瓶后 28C放置 24 小时校准品校准仪器后，质控品检测结果应在靶值范围之内。 |
| 13 | 乙型肝炎病毒e抗体 检测试剂盒（化学发光法） | 50测试/盒 | 盒 | 581.4 | 1 试剂盒批号准确无误，各液体组分应澄清、无颗粒、沉淀及絮状物。 2阴性参考品符合率 使用阴性参考品进行检测，不得出现假阳性。 3阳性参考品符合率 使用阳性参考品进行检测，假阴性不得多于 1份 4最低检出限 使用灵敏度参考品进行检测，应≤1.0IU/mL。 5精密度 使用精密度参考品进行检测 10 次，变异系数(CV%)应不高于 15%。 6稳定性 37C放置至少 7天，使用国家参考品进行检测，结果应符合 2-5的要求 |
| 14 | 乙型肝炎病毒e抗体校准品 | 1mL×2瓶 | 瓶 | 1055.7 | 1物理性状:校准品为无色或淡黄色液体，澄清透明，无沉淀及絮状物。 2质控品测定值:检测质控品的结果应在规定靶值范围内。 3重复性:以校准品为样品进行检测，重复 10 次，CV 值应不大于 10%。 4瓶间差:同一批号的校准品各 5瓶进行检测， CV 值应不大于 10%。 5开瓶稳定性:取开瓶后2~8C放置 24 小时校准品校准仪器后，质控品检测结果应在靶值范围之内。 |
| 15 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光法） | 50测试/盒 | 盒 | 581.4 | 1、预期用途：用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒核心抗体。2、规格：50测试/盒。3、质保期：在室温条件下保存2度-8度、禁止冷冻。未开封时有效期1年；开封后有效期30天、禁止冷冻。2度-8度条件下保存。 |
| 16 | 乙型肝炎病毒核心抗体校准品 | 1mL×2瓶 | 瓶 | 1055.7 | 1、预期用途：用于对人血清或血浆中乙型肝炎病毒核心抗体的定性检测进行校准。2、规格：1ml\*2瓶。3、质保期：2度-8度保存：有效期：1年。开封后有效期：90天（2度-8度保存）。 |
| 17 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法） | 100测试/ 盒 | 盒 | 3052.35 | 1、预期用途：用于定性检测人血清或血浆中丙型肝炎病毒抗体。2、规格：100测试/盒。3、质保期：在室温条件下保存2度-8度、禁止冷冻。未开封时有效期1年；开封后有效期30天、禁止冷冻。2度-8度条件下保存。 |
| 18 | 丙型肝炎病毒抗体校准品 | 1mL×2瓶 | 瓶 | 1759.5 | 1、预期用途：用于对人血清或血浆中的丙型肝炎病毒抗体的定性检测进行校准。2、规格：1ml\*2瓶。3、质保期：2度-8度保存：有效期：1年。开封后有效期：90天（2度-8度保存）。 |
| 19 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒( 化学发光法） | 50测试/盒 | 盒 | 1101.6 | 1、预期用途：用于对人血清或血浆中HIV-1和HIV-2抗体以及HIV-1 p24抗原的定性检测。2、规格：50测试/盒。3、质保期：在室温条件下保存2度-8度、禁止冷冻。未开封时有效期1年；开封后有效期30天、禁止冷冻。2度-8度条件下保存。 |
| 20 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体校准品 | 1mL×2瓶 | 瓶 | 1109.25 | 1、预期用途：用于对人血清或血浆中HIV-1和HIV-2抗体以及HIV-1 p24抗原的定性检测进行校准。2、规格：1ml\*2瓶。3、质保期：2度-8度保存：有效期：1年。开封后有效期：90天（2度-8度保存）。 |
| 21 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光法) | 100测试/ 盒 | 盒 | 2295 | 1外观 试剂盒批号准确无误，各液体组分应澄清、无颗粒、沉淀及絮状物。 2阳性参考品符合率 使用阳性参考品进行检测，不得出现假阴性。 3阴性参考品符合率 使用阴性参考品进行检测，不得出现假阳性。 4最低检出限 使用最低检出限参考品进行检测，4 份参考品中 L1、L2 应为阳性，L3 可检出阳性或性，L4 应为阴性。 5精密度 使用精密度参考品进行检测 10 次，变异系数(CV%)应不高于 15.0%。 6稳定性 37C放置至少7天，使用国家参考品进行检测，结果应符合 2-5的要求 |
| 22 | 梅毒螺旋体抗体校准品 | 1mL×2瓶 | 瓶 | 1109.25 | 1外观 校准品为淡黄色液体，澄清透明，无沉淀及絮状物。 2质控品测定值: 各水平的质控品的检测结果应在质控品靶值范围内。 3重复性: 以校准品为样品进行检测，各重复 5 次，CV 值应不大于 10%。 4瓶间差: 同一批号的校准品各 5 瓶进行检测， CV 值应不大于 10%。 5开瓶稳定性: 取开瓶后 2~8C放置 24 小时校准品校准仪器后，质控品检测结果应在靶值范围之内。 |
| 23 | 样本稀释液 | 20mL×1瓶 | 瓶 | 351.9 | 1外观 应为无色透明的澄清溶液。 2装量 稀释液的净含量应不少于标示的装量。 3 准确性 用该稀释液稀释HBsAg阳性样本，在分析仪上检测，偏差应小于 100±10%。 2.3pH值 稀释液（25±1.0℃）的pH值应在7.4-7.6的范围内。 4批间差 pH值批间差“”应符合：pH≤0.2。 5开瓶稳定性 开启后的稀释液在2-15℃下保存，可稳定保存90天，检测结果应符合上述3、4 |
| 24 | 一次性吸样头 | 5000个 | 盒 | 2662.2 | 不作为医疗器械管理 |
| 25 | HISCL 5000反应杯 | 5000个 | 盒 | 2662.2 | 不作为医疗器械管理 |