**附件1：**全省室间质评及室内质控数据室间比对项目质控品采购清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 一 | 主要用途：1 室间质量评价活动；2 室内质控数据室间比对计划 | | |
| 二 | 技术参数要求 | | |
| 1 | 技术参数要求详见附件2中相应产品序号 | | |
| 序号 | 产品采购目录 | 应用 | 数量 |
| 1 | 生化室间质评质控品 | 室间质评 | 18000瓶 |
| 2 | 血气分析室间质评质控品 | 室间质评 | 3300瓶 |
| 3 | 内分泌室间质评质控品 | 室间质评 | 3000瓶 |
| 4 | 肿瘤标志物室间质评质控品 | 室间质评 | 1700瓶 |
| 5 | 特殊蛋白室间质评质控品 | 室间质评 | 3800瓶 |
| 6 | 脂类分析室间质评质控品 | 室间质评 | 2000瓶 |
| 7 | 心肌标志物室间质评质控品 | 室间质评 | 2100瓶 |
| 8 | 胱抑素C室间质评质控品 | 室间质评 | 800瓶 |
| 9 | 脑钠肽室间质评质控品 | 室间质评 | 750瓶 |
| 10 | 降钙素原室间质评质控品 | 室间质评 | 700瓶 |
| 11 | 生化质控血清 | 室内比对 | 1800盒 |
| 12 | 免疫多项质控品 | 室内比对 | 900盒 |
| 13 | 全血细胞计数质控品(室间） | 室间质评 | 12500支 |
| 14 | 通用型全血细胞计数质控品（室内） | 室内比对 | 2100支 |
| 15 | 仪器定制型全血细胞计数质控品（Sysmex系列，室内） | 室内比对 | 6000支 |
| 16 | 仪器定制型全血细胞计数质控品（迈瑞5系列，室内） | 室内比对 | 1420支 |
| 17 | 凝血试验质控品（室间） | 室间质评 | 8000瓶 |
| 18 | 凝血试验质控品（室内） | 室内比对 | 34500瓶 |
| 19 | 尿液化学分析质控品（室间） | 室间质评 | 11000瓶 |
| 20 | 尿液化学分析质控品（室内） | 室内比对 | 24000瓶 |
| 21 | 临床免疫室间质控物 | 室间质评 | 13230支 |
| 22 | 肝炎病毒核酸检测室间质控物 | 室间质评 | 6210支 |
| 23 | TORCH室间质评品 | 室间质评 | 1440支 |
| 24 | 核酸、艾滋室内质控品 | 室内比对 | 19000支 |
| 25 | HPV DNA室间质评物 | 室间质评 | 1700支 |
| 26 | α/β地中海贫血基因室间质评物 | 室间质评 | 1160支 |
| 27 | 血液筛查酶免检测室内质控物 | 室内比对 | 108000支 |
| 28 | 血型室间质评物 | 室间质评 | 10600瓶 |
| 29 | 微生物室间质评物 | 室间质评 | 10920支 |
| 30 | 血铅室间质评物 | 室间质评 | 425瓶 |
| 31 | 血流变室间质评物 | 室间质评 | 450瓶 |
| 32 | 粪便隐血试验室间质评物 | 室间质评 | 6000瓶 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**附件2：**质控品技术参数

质控品目录：

1. 生化室间质评质控品
2. 血气分析室间质评质控品
3. 内分泌室间质评质控品
4. 肿瘤标志物室间质评质控品
5. 特殊蛋白室间质评质控品
6. 脂类分析室间质评质控品
7. 心肌标志物室间质评质控品
8. 胱抑素C室间质评质控品
9. 脑钠肽室间质评质控品
10. 降钙素原室间质评质控品
11. 生化质控血清
12. 免疫多项质控品
13. 全血细胞计数质控品(室间）
14. 通用型全血细胞计数质控品（室内
15. 仪器定制型全血细胞计数质控品（Sysmex系列，室内）
16. 仪器定制型全血细胞计数质控品（迈瑞5系列，室内）
17. 凝血试验质控品（室间）
18. 凝血试验质控品（室内）
19. 尿液化学分析质控品（室间）
20. 尿液化学分析质控品（室内）
21. 临床免疫室间质控物
22. 肝炎病毒核酸检测室间质控物
23. TORCH室间质评品
24. 核酸、艾滋室内质控品
25. HPV DNA室间质评物
26. α/β地中海贫血基因室间质评物
27. 血液筛查酶免检测室内质控物
28. 血型室间质评物
29. 微生物室间质评物
30. 血铅室间质评物
31. 血流变室间质评物
32. 粪便隐血试验室间质评物

序号1：生化室间质评质控品

一 项目概述

1．产品名称及数量：生化室间质评质控品，每年提供15个批号，每批1200瓶。

2．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

3．第三方质控品，适用于目前常见的各类生化检测系统和试剂。

二 技术及基本需求

1. 性状：人血清基质、冻干质控品。
2. 包装规格：3ml/瓶，5瓶/盒，3盒/套，1200 套（1200×3×5）共18000瓶，瓶子材料为棕色玻璃或惰性塑料。
3. 浓度要求： 每套 15 个批号的样本，分成 5 个浓度组，每组含 3 个样本，且 15 个批号的样本中任意两个批号之间的浓度不得相同。质控品检测项目和浓度水平须满足附表1-1。
4. 稳定性： 质控品到货后，2-8℃保存，可稳定至有效期末；冻干样本复溶后：15℃-25℃可稳定 8 小时，2-8℃可稳定 7 天，-20℃可稳定 28 天；
5. 均匀性： 提供项目的瓶间变异系数 CV%应小于 1% ；
6. 生物安全：无传染性
7. 有效期：有效期3年以上
8. 包装规格： 瓶标签以及泡沫外包装供货方按照采购方的要求进行设计和制作；供货方不得自行在质控品标签和外包装上加印公司名称等要求以外的任何信息，包装费用由供货方承担。
9. 交货时间地点： 按照采购方指定的时间准备质控品，运送至采购方指定地址。

10．提供质控品说明书；有指定的专业服务人员提供售后服务。

附表1-1**生化室间质评质控品**浓度范围

| **项目** | **单位** | **总体范围** | **组 1** | **组 2** | **组 3** | **组 4** | **组 5** | **每组**  **样品数** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| K | mmol/L | 2.5~7.5 | 2.5~3.5 | 3.5~4.5 | 4.5~5.5 | 5.5~6.5 | 6.5~7.5 | 3 |
| Na | mmol/L | 100~170 | 100~115 | 115~130 | 130~145 | 145~160 | 160~170 | 3 |
| Cl | mmol/L | 70~120 | 70~80 | 80~90 | 90~100 | 100~110 | 110~120 | 3 |
| CK | U/L | 80~1000 | 80~250 | 250~400 | 400~550 | 550~700 | 700~1000 | 3 |
| DBil | umol/L | 5~60 | 5~15 | 15~25 | 25~35 | 35~50 | 50~60 | 3 |
| a-HBDH | U/L | 60~400 | 60~100 | 100~150 | 150~250 | 250~300 | 300~400 | 3 |
| TIBC | umol/L | 20~90 | 20~30 | 30~40 | 40~50 | 50~60 | 60~90 | 3 |
| TP | g/L | 40~94 | 40~50 | 50~60 | 60~70 | 70~80 | 80~94 | 3 |
| ALB | g/L | 20~55 | 20~28 | 28~36 | 36~44 | 44~50 | 50~55 | 3 |
| ALT | U/L | 20~300 | 20~60 | 60~100 | 100~150 | 150~200 | 200~300 | 3 |
| AST | U/L | 20~300 | 20~60 | 60~100 | 100~150 | 150~200 | 200~300 | 3 |
| GGT | U/L | 20~300 | 20~60 | 60~100 | 100~150 | 150~200 | 200~300 | 3 |
| TBIL | umol/L | 15~200 | 15~17 | 17~34 | 34~85 | 85~170 | 170~200 | 3 |
| CREA | umol/L | 40~600 | 40~150 | 150~250 | 250~350 | 350~450 | 450~600 | 3 |
| UREA | mmol/L | 3~23 | 3~7 | 7~11 | 11~15 | 15~19 | 19~23 | 3 |
| AMY | U/L | 60~500 | 60~80 | 80~200 | 200~300 | 300~400 | 400~500 | 3 |
| TG | mmol/L | 0.45~2.2 | 0.45~0.8 | 0.8~1.2 | 1.2~1.5 | 1.5~1.8 | 1.8~2.2 | 3 |
| CHOL | mmol/L | 1.8~7.5 | 1.8~2.6 | 2.6~5 | 5~5.7 | 5.7~7.1 | 7.1~7.5 | 3 |
| GLU | mmol/L | 2.8~20 | 2.8~5.6 | 5.6~7.1 | 7.1~10 | 10~15 | 15~20 | 3 |
| ALP | U/L | 30~600 | 30~60 | 60~200 | 200~400 | 400~500 | 500~600 | 3 |
| LDH | U/L | 120~800 | 120~200 | 200~300 | 300~400 | 400~500 | 500~800 | 3 |
| Fe | umol/L | 9~50 | 9~20 | 20~30 | 30~35 | 35~40 | 40~50 | 3 |
| UA | mmol/L | 110~600 | 110~210 | 210~310 | 310~410 | 410~510 | 510~600 | 3 |
| Mg | mmol/L | 0.6~1.7 | 0.6~0.8 | 0.8~1.0 | 1.0~1.2 | 1.2~1.4 | 1.4~1.7 | 3 |
| Ca | mmol/L | 1.75~3.25 | 1.75~2.25 | 2.25~2.65 | 2.65~2.85 | 2.85~3.05 | 3.05~3.25 | 3 |
| P | mmol/L | 0.48~3.5 | 0.48~0.96 | 0.96~1.62 | 1.62~2 | 2~2.5 | 2.5~3.5 | 3 |
| Li | mmol/L | 0.5~2.0 | 0.5~0.8 | 0.8~1.1 | 1.1~1.4 | 1.4~1.7 | 1.7~2.0 | 3 |
| Cu | umol/L | 6~42 | 6~10 | 10~18 | 18~26 | 26~34 | 34~42 | 3 |
| Zn | umol/L | 20~55 | 20~23 | 23~26 | 26~29 | 29~32 | 32~55 | 3 |
| CHE | U/L | 4000~9000 | 4000~5000 | 5000~6000 | 6000~7000 | 7000~8000 | 8000~9000 | 3 |
| LIP | U/L | 25~100 | 25~40 | 40~55 | 55~70 | 70~85 | 85~100 | 3 |

序号2：血气分析室间质评质控品

一 项目概述

1．产品名称及数量：血气分析室间质评质控品，每年提供10个批号，每批330瓶。

2．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

二 技术及基本需求

1．总体要求：无色透明，应适用于目前常用的各类分析仪。

2．包装瓶：1.8ml/瓶，5瓶/盒，2盒/套，330套（330×2×5），液体质控品，使用玻璃安瓿瓶封装。

3．浓度要求： 每套 10 个批号的样本，分成 5 个浓度组，每组含 2 个样本，且 10 个批号的样本中任意两个批号之间的浓度不得相同。质控品检测项目和浓度水平须满足附表1-2。

4．稳定性： 质控品到货后，18-25℃保存，可稳定至有效期末；液体样品开瓶后，立即使用；

5．均匀性： 提供项目的瓶间变异系数 CV%应小于 3% ；

6．生物安全：无传染性

7．储存条件及有效期：25℃储存，≥1 年有效期，并在交货后1年内有效。

8．包装规格： 瓶标签以及泡沫外包装供货方按照采购方的要求进行设计和制作；供货方不得自行在质控品标签和外包装上加印公司名称等要求以外的任何信息，包装费用由供货方承担。

9．交货时间地点： 按照采购方指定的时间准备质控品，运送至采购方指定地址。

10．提供质控品说明书；有指定的专业服务人员提供售后服务。

附表：1-2血气浓度范围

| **项目** | **单位** | **总体范围** | **组 1** | **组 2** | **组 3** | **组 4** | **组 5** | **每组**  **样品数** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| pH |  | 7-7.8 | 7-7.2 | 7.2-7.3 | 7.3-7.5 | 7.5-7.6 | 7.6-7.8 | 2 |
| PCO2 | mmHg | 16-100 | 16-33 | 33-50 | 50-66 | 66-83 | 83-100 | 2 |
| PO2 | mmHg | 50-300 | 50-100 | 100-150 | 150-200 | 200-250 | 250-300 | 2 |
| Ca2+ | mmol/L | 0.4-1.7 | 0.4-0.7 | 0.7-0.2 | 0.9-1.2 | 1.2-1.4 | 1.4-1.7 | 2 |
| CI- | mmol/L | 75-130 | 75-86 | 86-97 | 97-108 | 108-119 | 119-130 | 2 |
| K+ | mmol/L | 1.5-7 | 1.5-2.6 | 2.6-3.7 | 3.7-4.8 | 4.8-5.9 | 5.9-7 | 2 |
| Na+ | mmol/L | 110-160 | 110-120 | 120-130 | 130-140 | 140-150 | 150-160 | 2 |

序号3：内分泌室间质评质控品

一 项目概述

1．产品名称及数量：内分泌室间质评质控品，每年提供10个批号，每批300瓶。

2．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

3．适用于目前常见的各类内分泌检测系统和试剂。

二 技术及基本需求

1．性状：人血清基质，干粉，3ml/瓶

2．包装规格：3ml/瓶，5瓶/盒，2盒/套，300套（300×2×5）；瓶子材料为棕色玻璃或惰性塑料。

3．检测项目和浓度要求： 每套 10 个批号的样本，分成 5 个浓度组，每组含 2 个样本，且 10 个批号的样本中任意两个批号之间的浓度不得相同。质控品检测项目和浓度水平须满足附表1-3。

4．稳定性： 质控品到货后，2-8℃保存，可稳定至有效期末；冻干样本复溶后：2-8℃可稳定 7 天，-20℃可稳定 4 周（其中甲状旁腺激素和甲状腺球蛋白，当在2-8℃下储存时，在复溶后4小时内检测，或当在-20℃下储存时，在2周内检测；）；

5. 均匀性： 提供项目的瓶间变异系数 CV%应小于 1% ；

6. 生物安全：无传染性

7．有效期：有效期2年以上

8．包装规格： 瓶标签以及泡沫外包装供货方按照采购方的要求进行设计和制作；供货方不得自行在质控品标签和外包装上加印公司名称等要求以外的任何信息，包装费用由供货方承担。

9．交货时间地点： 按照采购方指定的时间准备质控品，运送至采购方指定地址。

10. 提供质控品说明书；有指定的专业服务人员提供售后服务。

附表：1-3内分泌浓度范围

| **项目** | **单位** | **总体范围** | **组 1** | **组 2** | **组 3** | **组 4** | **组 5** | **每组**  **样品数** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Total T3 | nmol/L | 0.8~7 | 0.8~2.0 | 2.0~3.3 | 3.3~4.5 | 4.5~5.8 | 5.8~7 | 2 |
| Total T4 | nmol/L | 4.5~250 | 4.5~54 | 54~103 | 103~153 | 153~201 | 201~250 | 2 |
| TSH | μIU/mL | 0.3~50 | 0.3~10 | 10~20 | 20~30 | 30~40 | 40~50 | 2 |
| Free T3 | pmol/L | 1.7~20 | 1.7~5.4 | 5.4~9.0 | 9.0~12.7 | 12.7~16.3 | 16.3~20 | 2 |
| Free T4 | pmol/L | 5~90 | 5~22 | 22~39 | 39~56 | 56~73 | 73~90 | 2 |
| Folic acid | nmol/L | 4~45 | 4~12 | 12~20 | 20~29 | 29~37 | 37~45 | 2 |
| Vitamin B12 | pmol/L | 260~1000 | 260~408 | 408~556 | 556~704 | 704~852 | 852~1000 | 2 |
| Prolactin | ng/mL | 3~50 | 3~12 | 12~22 | 22~31 | 31~41 | 41~50 | 2 |
| Estradiol | pg/mL | 40~600 | 40~152 | 152~264 | 264~376 | 376~488 | 488~600 | 2 |
| Progesterone | ng/mL | 0.4~40 | 0.4~8 | 8~16 | 16~24 | 24~32 | 32~40 | 2 |
| FSH | IU/L | 1~100 | 1~20 | 20~40 | 40~60 | 60~80 | 80~100 | 2 |
| Testosterone | ng/mL | 0.8~20 | 0.8~4.6 | 4.6~8.5 | 8.5~12 | 12~16 | 16~20 | 2 |
| LH | IU/L | 1~100 | 1~20 | 20~40 | 40~60 | 60~80 | 80~100 | 2 |
| Insulin | μIU/mL | 10~200 | 10~48 | 48~86 | 86~124 | 124~162 | 162~200 | 2 |
| C- Peptide | ng/mL | 0.8~15 | 0.8~3.5 | 3.5~6.5 | 6.5~9.0 | 9.0~12 | 12~15 | 2 |
| Cortisol | μg/dL | 1.5~40 | 1.5~9.2 | 9.2~16.9 | 16.9~24.6 | 24.6~32.3 | 32.3~40 | 2 |
| Total βhCG | mIU/L | 1~10 | 1~2.8 | 2.8~4.6 | 4.6~6.4 | 6.4~8.2 | 8.2~10 |  |
| 25-OH Vitamin D2 | nmol/L | 20~90 | 20~34 | 34~48 | 48~62 | 62~76 | 76~90 | 2 |
| 25-OH Vitamin D3 | nmol/L | 20~90 | 20~34 | 34~48 | 48~62 | 62~76 | 76~90 | 2 |
| Thyroglobulin | ng/mL | 0.3~90 | 0.3～18.2 | 18.2～36.2 | 36.2～54.1 | 54.1～72.1 | 72.1～90 | 2 |
| GH | μIU/mL | 2.5~50 | 2.5~12 | 12~21.5 | 21.5~31 | 31~40.5 | 40.5~50 | 2 |
| PTH | pmol/L | 0.5~30 | 0.5~6.4 | 6.4~12.3 | 12.3~18.2 | 18.2~24.1 | 24.1~30 | 2 |
| ACTH | pmol/L | 1.5~40 | 1.5~9.2 | 9.2~16.9 | 16.9~24.6 | 24.6~32.3 | 32.3~40 | 2 |
| Aldosterone | pmol/L | 600~1300 | 600~740 | 740~880 | 880~1020 | 1020~1160 | 1160~1300 | 2 |
| SHBG | nmol/L | 13~70 | 13~24.4 | 24.4~35.8 | 35.8~47.2 | 47.2~58.6 | 58.6~70 | 2 |
| 17-OH Progesterone | nmol/L | 7~130 | 7~32 | 32~56 | 56~81 | 81~105 | 105~130 | 2 |
| DHEA-S | µmol/l | 1.3~40 | 1.3～9.1 | 9.1～16.8 | 16.8～24.5 | 24.5～32.3 | 32.3～40 | 2 |

序号4：肿瘤标志物室间质评质控品

一 项目概述

1. 产品名称：肿瘤标志物室间质评质控品
2. 数量： 10个批号，每批380瓶，合计3800瓶

3．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

4．第三方质控品，适用于目前常见的各类肿瘤标志物检测系统和试剂。

二 技术及基本需求

1．性状：人血清基质，干粉，2ml/瓶

2．项目包括：甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、人绒毛膜促性腺激素(HCG)、前列腺特异性抗原 (PSA)、CA 125、CA 15-3、CA 19-9、β -2微球蛋白(β -2-microglobulin) 、铁蛋白 (Ferritin)、Beta-HCG亚单位(b-HCG)、游离 PSA(F-PSA)。

3．浓度要求： 每套 10 个批号的样本，分成 5 个浓度组，每组含 2 个样本，且 10 个批号的样本中任意两个批号之间的浓度不得相同。质控品检测项目和浓度水平须满足附表1-7。

4．包装规格：2ml/瓶，5瓶/盒，2盒/套，380套（300×2×5）。

5．稳定性：质控品到货后，2-8℃保存，可稳定有效期末；冻干样本复溶后：2-8℃可稳定 14 天（总 PSA 和游离 PSA 可稳定 7 天）。

6. 均匀性： 提供项目的瓶间变异系数 CV%应小于 1% ；

7. 生物安全：无传染性

8．有效期：有效期2年以上

9．包装规格： 瓶标签以及泡沫外包装供货方按照采购方的要求进行设计和制作；供货方不得自行在质控品标签和外包装上加印公司名称等要求以外的任何信息，包装费用由供货方承担。

10．交货时间地点： 按照采购方指定的时间准备质控品，运送至采购方指定地址。

11. 提供质控品说明书；有指定的专业服务人员提供售后服务。

附表：1-4 肿瘤标志物浓度范围

| **项目** | **单位** | **总体范围** | **组 1** | **组 2** | **组 3** | **组 4** | **组 5** | **每组**  **样品数** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| total PSA | ng/ml | 0.05~50 | 0.05~10 | 10~20 | 20~30 | 30~40 | 40~50 | 2 |
| PSA free | ng/ml | 0.03~30 | 0.03~6 | 6~12 | 12~18 | 18~24 | 24~30 | 2 |
| CEA | ng/ml | 1.9~100 | 1.9~22 | 22~41 | 41~61 | 61~80 | 80~100 | 2 |
| AFP | ng/ml | 6~230 | 6~51 | 51~96 | 96~140 | 140~185 | 185~230 | 2 |
| CA199 | U/ml | 20~500 | 20~116 | 116~212 | 212~308 | 308~404 | 404~500 | 2 |
| CA125 | U/ml | 20~300 | 20~76 | 76~132 | 132~188 | 188~244 | 244~300 | 2 |
| CA153 | U/ml | 15~170 | 15~46 | 46~77 | 77~108 | 108~139 | 139~170 | 2 |
| Beta-2-  microglobin | ug/ml | 0.9~9 | 0.9~2.5 | 2.5~4.1 | 4.1~5.8 | 5.8~7.4 | 7.4~9 | 2 |
| Ferritin | ng/ml | 25~700 | 25~160 | 160~295 | 295~430 | 430~565 | 565~700 | 2 |
| Free Beta-HCG | mIU/ml | 5~300 | 5~64 | 64~123 | 123~182 | 182~241 | 241~300 | 2 |
| Total Beta-HCG | mIU/ml | 4~600 | 4~123 | 123~242 | 242~362 | 362~481 | 481~600 | 2 |

序号5：特殊蛋白室间质评质控品

一 项目概述

1. 产品名称：特殊蛋白室间质评质控品
2. 数量： 10个批号，每批170瓶，合计1700瓶

3．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

4．第三方质控品，适用于目前常见的各类检测系统和试剂。

二 技术及基本需求

1．包装： 1ml/瓶，液态。瓶子材料为棕色玻璃或惰性塑料。

2．项目及浓度要求：每套 10 个批号的样本，分成 5 个浓度组，每组含 2 个样本，且 10 个批号的样本中任意两个批号之间的浓度不得相同。质控品检测项目和浓度水平须满足附表1-5。

4．包装规格：1ml/瓶，液态，5瓶/盒，2盒/套，170套（170×2×5），瓶子材料为棕色玻璃或惰性塑料。

5. 稳定性：质控品到货后，2-8℃保存，可稳定至有效期末；样品开瓶后：2-8℃可稳定14天。

6. 均匀性： 提供项目的瓶间变异系数 CV%应小于 1% ；

7. 生物安全：无传染性

8．有效期：有效期1年以上

9．包装规格： 瓶标签以及泡沫外包装供货方按照采购方的要求进行设计和制作；供货方不得自行在质控品标签和外包装上加印公司名称等要求以外的任何信息，包装费用由供货方承担。

10. 提供质控品说明书；有指定的专业服务人员提供售后服务。

附表：1-5 特殊蛋白浓度范围

| **项目** | **单位** | **总体范围** | **组 1** | **组 2** | **组 3** | **组 4** | **组 5** | **每组**  **样品数** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IgA | g/L | 1.2~5 | 1.2~12 | 2~2.7 | 2.7~3.5 | 3.5~4.2 | 4.2~5 | 2 |
| IgE | KIU/L | 20~300 | 20~76 | 76~132 | 132~188 | 188~244 | 244~300 | 2 |
| IgG | g/L | 6.5~22 | 6.5~10 | 10~13 | 123~16 | 16~19 | 19~22 | 2 |
| IgM | g/L | 0.5~2.2 | 0.5~0.8 | 0.8~1.2 | 1.2~1.5 | 1.5~1.9 | 1.9~2.2 | 2 |
| C3 | g/L | 0.7~3 | 0.7~1.2 | 1.2~1.6 | 1.6~2.1 | 2.1~2.5 | 2.5~3 | 2 |
| C4 | g/L | 0.3~1 | 0.3~0.44 | 0.44~0.58 | 0.58~0.72 | 0.72~0.86 | 0.86~1 | 2 |
| CRP | mg/L | 10~100 | 10~28 | 28~46 | 46~64 | 64~82 | 82~100 | 2 |
| RF | KU/L | 20~127 | 20~41 | 41~63 | 63~84 | 84~106 | 106~127 | 2 |
| ASO | KIU/L | 42~240 | 42~80 | 80~120 | 120~160 | 160~200 | 200~240 | 2 |
| TRF | g/L | 1.5~4 | 1.5~2 | 2~2.5 | 2.5~3 | 3~3.5 | 3.5~4 | 2 |
| PA | mg/mL | 100~500 | 100~180 | 180~260 | 260~340 | 340~420 | 420~500 | 2 |
| κ light chain | g/L | 2~12 | 2~4 | 4~6 | 6~8 | 8~10 | 10~12 | 2 |
| λ light chain | g/L | 1~7.5 | 1~2.3 | 2.3~3.6 | 3.6~4.9 | 4.9~6.2 | 6.2~7.5 | 2 |
| haptoglobin （HPT) | g/L | 0.35~3.5 | 0.35~0.98 | 0.98~1.61 | 1.61~2.24 | 2.24~2.87 | 2.87~3.5 | 2 |

序号6：脂类分析室间质评质控品

一 项目概述

1. 产品名称：脂类分析室间质评质控品
2. 数量： 10个批号，每批200瓶，合计2000瓶

3．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

4．第三方质控品，适用于目前常见的各类检测系统和试剂。

二 技术及基本需求

1．项目及浓度要求：总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、 脂蛋白a(Lp(a))、 载脂蛋白 A1(Apolipoprotein A1)、 载脂蛋白 B(Apolipoprotein apo B)，每套 10 个批号的样本，分成 5 个浓度组，每组含 2 个样本，且 10 个批号的样本中任意两个批号之间的浓度不得相同。质控品检测项目和浓度水平须满足附表1-6。

2．包装规格：2ml/瓶，冻干质控品，1ml/瓶，5瓶/盒，2盒/套，200套（200×2×5），瓶子材料为棕色玻璃或惰性塑料。

3. 稳定性： 质控品到货后，2-8℃保存，可稳定至有效期末；冻干样本复溶后：2-8℃可稳定 7 天，-20℃可稳定 4 周；

4. 均匀性： 提供项目的瓶间变异系数 CV%应小于 1% ；

5. 生物安全：无传染性

6．有效期：有效期2年以上

7．包装规格： 瓶标签以及泡沫外包装供货方按照采购方的要求进行设计和制作；供货方不得自行在质控品标签和外包装上加印公司名称等要求以外的任何信息，包装费用由供货方承担。

8．交货时间地点： 按照采购方指定的时间准备质控品，运送至采购方指定地址。

9. 提供质控品说明书；有指定的专业服务人员提供售后服务。

附表：1-6脂类浓度范围

| **项目** | **单位** | **总体范围** | **组 1** | **组 2** | **组 3** | **组 4** | **组 5** | **每组**  **样品数** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TC | mmol/L | 3.5~10 | 3.5~4.8 | 4.8~6.1 | 6.1~7.4 | 7.4~8.7 | 8.7~10 | 2 |
| TG | mmol/L | 1~7 | 1~2.2 | 2.2~3.4 | 3.4~4.6 | 4.6~5.8 | 5.8~7 | 2 |
| HDL-C | mmol/L | 0.6~2 | 0.6~0.9 | 0.9~1.2 | 1.2~1.4 | 1.4~1.7 | 1.7~2 | 2 |
| LDL-C | mmol/L | 1.7~6 | 1.7~2.6 | 2.6~3.4 | 3.4~4.3 | 4.3~5.1 | 5.1~6 | 2 |
| Lp(a) | mg/L | 80~400 | 80~144 | 144~208 | 208~272 | 272~336 | 336~400 | 2 |
| Apo-A1 | g/L | 0.01~2.8 | 0.01~0.6 | 0.6~1.1 | 1.1~1.7 | 1.7~2.2 | 2.2~2.8 | 2 |
| Apo-B | g/L | 0.6~2 | 0.6~0.88 | 0.88~1.16 | 1.16~1.44 | 1.44~1.72 | 1.72~2 | 2 |

序号7：心肌标志物室间质评质控品

一 项目概述

1. 产品名称：心肌标志物室间质评质控品
2. 数量： 10个批号，每批210瓶，合计2100瓶

3．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

4．第三方质控品，适用于目前常见的各类检测系统和试剂。

二 技术及基本需求

1．性状：人血清基质，干粉，2ml/瓶，瓶子材料为棕色玻璃或惰性塑料。

2．项目及浓度要求：肌酸激酶-MB (CK-MB)、肌红蛋白(Myoglobin) 、肌钙蛋白I (Troponin I)、肌钙蛋白T(Troponin T)。每套 10 个批号的样本，分成 5 个浓度组，每组含 2 个样本，且 10 个批号的样本中任意两个批号之间的浓度不得相同。质控品检测项目和浓度水平须满足附表1-2。

3. 稳定性： 质控品到货后，2-8℃保存，可稳定至有效期末；冻干样本复溶后：2-8℃可稳定 5 天，-20℃可稳定 4 周（肌钙蛋白I复溶后在-20℃冷冻条件下稳定2周）；

4. 均匀性： 提供项目的瓶间变异系数 CV%应小于 1% ；

5. 生物安全：无传染性

6．有效期：有效期2年以上

7．包装规格： 瓶标签以及泡沫外包装供货方按照采购方的要求进行设计和制作；供货方不得自行在质控品标签和外包装上加印公司名称等要求以外的任何信息，包装费用由供货方承担。

8．交货时间地点： 按照采购方指定的时间准备质控品，运送至采购方指定地址。

9. 提供质控品说明书；有指定的专业服务人员提供售后服务。

附表：1-7心肌标志物浓度范围

| **项目** | **单位** | **总体**  **范围** | **组 1** | **组 2** | **组 3** | **组 4** | **组 5** | **每组**  **样品数** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CK-MB (Mass) | ug/L | 1.8~150 | 1.8~30 | 30~60 | 60~90 | 90~120 | 120~150 | 2 |
| CK-MB (Activity) | U/L | 8~200 | 8~45 | 45~85 | 85~120 | 120~160 | 160~200 | 2 |
| Myoglobin | ug/L | 40~550 | 40~142 | 142~244 | 244~346 | 346~448 | 448~550 | 2 |
| Troponin I | ug/L | 0.01~60 | 0.01~12 | 12~24 | 246~36 | 36~48 | 48~60 | 2 |
| Troponin T | ug/L | 0.02~4 | 0.02~0.8 | 0.8~1.6 | 1.6~2.4 | 2.4~3.2 | 3.2~4 | 2 |
| Homocysteine | umol/L | 7.2~50 | 7.2~16 | 16~24 | 24~33 | 33~41 | 41~50 | 2 |
| hs-CRP | mg/L | 0.8~5 | 0.8~1.6 | 1.6~2.5 | 2.5~3.3 | 3.3~4.2 | 4.2~5 | 2 |

序号8：胱抑素C室间质评质控品

一 项目概述

1. 产品名称：胱抑素C室间质评质控品
2. 数量： 5个批号，每批160瓶，合计800瓶

3．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

4．第三方质控品，适用于目前常见的胱抑素C检测系统和试剂。

二 技术及基本需求

1．性状：人血清基质，液体，1ml/瓶

2．项目包括：胱抑素C（Cystatin C）

4．包装规格：1ml/瓶，5瓶/盒，160套（160×1×5）。

5．批次：1次，每次5个批号。

6．每批要求：每次5个批号质评样本应涵盖高、中、低不同浓度水平（浓度范围：0.4～6.8 mg/L）。

7．储存条件及有效期：开瓶前-20℃有效期大于1年，开瓶2-8℃稳定7天，-20℃稳定4周。

8．包装要求：包装上不可出现任何品牌标志，瓶签和外包装内容式样由广东省临床检验质量控制中心提供，附测定结果回报说明书。

序号9：脑钠肽室间质评质控品

一 项目概述

1. 产品名称：脑钠肽室间质评质控品
2. 数量： 5个批号，每批150瓶，合计750瓶

3．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

4．第三方质控品，适用于目前常见的各类检测系统和试剂。

二 技术及基本需求

1．性状：人血清基质，干粉，3ml/瓶，瓶子材料为棕色玻璃或惰性塑料。

2．项目及浓度要求：脑钠肽(BNP)、N末端前脑钠肽（NT-pro BNP）。每套 5 个批号的样本，每组含 1 个样本，且 5 个批号的样本中任意两个批号间的分析物浓度不得相同。质控品检测项目和浓度水平须满足附表1-9。

3. 稳定性： 质控品到货后，2-8℃保存，可稳定至有效期末；冻干样本复溶后：2-8℃可稳定 3 天。

4. 均匀性： 提供项目的瓶间变异系数 CV%应小于 1% ；

5. 生物安全：无传染性

6．有效期：有效期1年以上

7．包装规格： 瓶标签以及泡沫外包装供货方按照采购方的要求进行设计和制作；供货方不得自行在质控品标签和外包装上加印公司名称等要求以外的任何信息，包装费用由供货方承担。

8．交货时间地点： 按照采购方指定的时间准备质控品，运送至采购方指定地址。

9. 提供质控品说明书；有指定的专业服务人员提供售后服务。

附表：1-9脑钠肽浓度范围

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **单位** | **总体**  **范围** | **组 1** | **组 2** | **组 3** | **组 4** | **组 5** | **每组**  **样品数** |
| BNP | pg/mL | 300~3000 | 300~840 | 840~1380 | 1380~1920 | 1920~2460 | 2460~3000 | 1 |
| NT-ProBNP | pg/mL | 150~2500 | 150~620 | 620~1090 | 1090~1560 | 1560~2030 | 2030~2500 | 1 |

序号10：降钙素原室间质评质控品

一 项目概述

1. 产品名称：降钙素原室间质评质控品
2. 数量： 5个批号，每批140瓶，合计700瓶

3．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

4．第三方质控品，适用于目前常见的降钙素原（PCT）检测系统和试剂。

二 技术及基本需求

1．性状：人血清基质，液体，1ml/瓶

2．项目包括：降钙素原（PCT）

4．包装规格：1ml/瓶，5瓶/盒，140套（140×1×5）。

5．批次：1次，每次5个批号。

6．每批要求：每次5个批号质评样本应涵盖高、中、低不同浓度水平（浓度范围：0.4～10.0 ng/ml）。

7．储存条件及有效期：开瓶前-20℃有效期大于1年，开瓶2-8℃稳定7天，-20℃稳定4周。

8．包装要求：包装上不可出现任何品牌标志，瓶签和外包装内容式样由广东省临床检验质量控制中心提供，附测定结果回报说明书。

序号11：生化质控血清技术参数

一 项目概述

1．产品名称及数量：生化质控品，生理值（L2）1000盒，病理值（L3）800盒。

2．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

3．第三方质控品，适用于目前常见的国内外生化检测系统和试剂。

二 技术及基本需求

1．用途：适用于生化实验室开展实验室内质量控制。

2．性状：人血清基质、冻干品、粉状。

3．项目包括：载脂蛋白A-1、载脂蛋白B、胆固醇、高密度胆固醇（HDL）、游离脂肪酸、甘油三酯、肌酸激酶（总）、地高辛、庆大霉素、锂、扑热息痛（对乙酰氨基酚）、水杨酸、茶碱、妥布霉素、皮质醇、叶酸、前列腺特异性抗原（总）、促甲状腺激素（TSH）、总T3、总T4、游离T4、维生素B12、IgA、IgG、IgM、总蛋白、转铁蛋白、白蛋白、α-1-球蛋白、α-2-球蛋白、β-1-球蛋白、γ-球蛋白、铜、锌、酸性磷酸酶（非前列腺）、酸性磷酸酶（总）、酸性磷酸酶（前列腺）、白蛋白、碱性磷酸酶（ALP）、谷丙转氨酶（GPT）、淀粉酶、淀粉酶（胰腺）、天冬氨酸转氨酶、碳酸氢盐、胆汁酸、胆红素（直接）、胆红素（总）、胆碱酯酶、钙、氯化物、肌酐、葡萄糖、谷氨酰转移酶、谷氨酰脱氢酶、α羟丁酸脱氢酶、D-3-羟基丁酸酯、铁、总铁结合力、亮氨酸氨基肽酶、LDH（乳酸脱氢酶）、脂肪酶（比色法）、脂肪酶（比浊法）、乳酸、镁、渗透压、磷酸盐（无机）、钾、钠、尿素、尿酸（尿酸盐）。

4．包装规格：20×5ml/盒

5．浓度水平：提供生理值和病理值两种浓度水平。

6．储存条件及有效期：4年效期，2-8℃稳定至期末，并在交货后1年内有效。复融2-8℃稳定7天，-20℃稳定4周。

7、资质认证：需提供中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》。

9、附参考值说明书

10、质控管理要求：每个浓度水平在广东省一个考核周期（一年）所有参评实验室批号必须一致。

序号12：免疫多项质控品技术参数

一 项目概述

1．产品名称及数量：免疫多项质控品，低值（水平1）100盒;中值（水平2）500盒，高值（水平3）300盒。

2．交付日期：2021 年3 月 30 日之前一次性交清。

3．第三方质控品，适用于目前常见的各类检测仪器和试剂。

二 技术及基本需求

1．性状：人血清基质、冻干品、粉状。

2．项目包括：17-羟基孕酮、促肾上腺皮质激素、醛固酮、甲胎蛋白、丁胺卡那、β-2微球蛋白、CA153、CA199、CA125、、癌胚抗原、皮质醇、C肽、脱氢表雄酮硫酸盐、地高辛、雌三醇、乙琥胺、铁蛋白、叶酸、游离T3、游离T4、卵泡刺激素、庆大霉素、生长激素、人绒毛膜促性腺激素、免疫球蛋白IgE、胰岛素、促黄体生成素、雌二醇、扑热息痛（对乙酰氨基酚）、苯妥英、苯巴比妥、扑米酮、孕酮、催乳素、前列腺特异性抗原（游离）、前列腺特异性抗原（总）、水杨酸盐、性激素结合球蛋白、睾酮、游离睾酮、茶碱、甲状腺球蛋白、促甲状腺激素、妥布霉素、总T3、总T4、丙戊酸、万古霉素、1-25-二烃基维生素D，25-二烃基维生素D、维生素B12、卡马西平、甲状腺素结合力、雄烯二酮。

3．用途：适用于以上项目的室内质量控制。

4．包装规格：12×5ml/盒

5．浓度水平：提供生理值和病理值两种浓度水平。

6．储存条件及有效期：3年有效期，2-8°C稳定至期末，并在交货后1年内有效。复溶2-8°C稳定7天，-20°C稳定4周；

7、资质认证：需提供中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》。

9、附参考值说明书

10、质控管理要求：每个浓度水平在广东省一个考核周期（一年）所有参评实验室批号必须一致。

序号13：全血细胞计数质控品（室间）技术参数

一 项目概述

1. 产品名称及数量：全血细胞计数室间质控品/12500 支。
2. ★交付日期：上半年一批 2021 年3 月10 日前；下半年一批 2021 年10 月 10 日前

二 技术及其他需求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （一） | 需提供中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》（请提供证明文件，并在投标 文件中注明页码）。 | | | | | | | |
| （二） | 全血细胞计数室间质控品/12500支 | | | | | | | |
| 1 | 全血细胞计数室间质控品/1250 套×（5 个含低、中、高不同浓  度水平）×2 批 | | | | | | | |
| ★1.1 | 规格：≥2ml/瓶 | | | | | | | |
| 1.2 | 批次：2 批 | | | | | | | |
| 1.3 | 每批要求：1250 套×（5 个低、中、高不同浓度水平） | | | | | | | |
| 1.4 | 有效期：≥1 个月 | | | | | | | |
| 1.5 | 开瓶有效期：≥6 天 | | | | | | | |
| ★1.6 | * 人血液基质，所含分析物为人血细胞。 * 适用机型：大多数临床主流血液分析仪使用 | | | | | | | |
| 1.7 | 可开展项目：白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、血红蛋白（HGB）、红细胞  比容（HCT）、红细胞评价体积（MCV）、红细胞平均血红蛋白量（MCH）、 红细胞平均血红蛋白浓度（MCHC）、血小板（PLT） | | | | | | | |
| 1.8 | 保存条件：2～8℃ | | | | | | | |
| ★2 | 浓度水平要求： | | | | | | | |
|  | 项目 | 浓度 1 | 浓度 2 | 浓度 3 | 浓度 4 | 浓度 5 |  |
| WBC\*109/L | 16.7-23.5 | 5.9-8.9 | 2.9-4.4 | 11.8-16.2 | 4.1-6.8 |
| RBC\*1012/L | 5.28-6.02 | 4.47-5.03 | 2.29-2.65 | 4.87-5.52 | 3.38-3.970 |
| HGB g/L | 174-180 | 128-135 | 57-60 | 151-157 | 92-97 |
| HCT % | 49.7-55.3 | 38.3-41.1 | 17.3-23.3 | 43.7-47.5 | 27.3-32.6 |
| MCV fl | 88.9-92.6 | 80.0-83.4 | 72.5-75.4 | 86.0-88.9 | 77.3-81.5 |
| MCH pg | 30.0-31.8 | 26.4-29.0 | 23.6-25.0 | 22.8-31.1 | 25.8-27.4 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | MCHC g/L | 308-354 | 328-353 | 307-343 | 326-346 | 320-350 |  |
| PLT\*109/L | 420-518 | 210-260 | 52-70 | 314-384 | 134-157 |
| 3 | 包装要求： | | | | | | | |
| 3.1 | 包装上不可出现任何品牌标志，瓶签和外包装内容式样由广东省临床检验质量控制中心提供，附测定结果回报说明书 | | | | | | | |
| 4 | 其他 | | | | | | | |
| 4.1 | 投标人为代理商的，应提供生产厂家授权书或可合法获得该产品的其他证  明。（请提供证明文件，并在投标文件中注明页码） | | | | | | | |
| 4.2 | 须提供产品说明书（含适用性资料）。 | | | | | | | |
| ★4.3 | * 稳定性检验符合行业或文献要求。 * 提供基质效应评价符合行业或文献要求。 * 均匀性检验符合行业或文献要求。 * 或其他证明材料。   （请提供证明文件，并在投标文件中注明页码） | | | | | | | |

序号14：通用型全血细胞计数质控品（室内）技术参数

一 项目概述

1. 产品名称及数量：通用型全血细胞计数质控品/2100支。
2. ★交付日期：2021 年3 月 5 日之前

二 技术及其他需求

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （一） | 需提供中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发  的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》（请提供证明文件， 并在投标文件中注明页码）。 | | | | | |
| （二） | 通用型全血细胞计数质控品）/2100支 | | | | | |
| 1 | 三分群 3 水平全血质控品（L1）/240支，（L2）/1620支，（L3）/240支 | | | | | |
| ★1.1 | 包装要求：每盒3支，2ml/支，分两种规格：高、中、低三个浓度水平各1支和3支都为正常水平 | | | | | |
| 1.2 | 批次：4 批。 | | | | | |
| 1.3 | 每批要求：每批包含 L1 、L2和 L3三个浓度水平。 | | | | | |
| 1.4 | 浓度水平：L1、L2和L3。 | | | | | |
| ★1.5 | 有效期：＞90 天，一年分 4 批到货，覆盖全年不得出现间断。 | | | | | |
| 1.6 | 开瓶有效期：≥7 天。 | | | | | |
| ★1.7 | * 人血液基质，所含分析物为人血细胞。 * 适用机型：大多数临床主流血液分析仪使用。 | | | | | |
| 1.8 | 可开展项目：WBC、RBC、PLT，HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、W-SCC、  W-MCC、W-LCC。 | | | | | |
| 1.9 | 保存条件：2-8℃。 | | | | | |
| ★2 | 浓度水平要求： | | | | | |
|  | (项目名称) | | | |  |
| 项目 | 单位 | 低值范围 | 高值范围 |
| WBC | ×109/L | 2.5～3.6 | 15～22 |
| RBC | ×1012/L | 2.0～3.0 | 5.0～5.8 |
| HGB | g/L | 45～65 | 145～170 |
| HCT | % | 14.0～25.0 | 35～52 |
| MCV | fL | 60.0～80.0 | 75～95 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | MCH | pg | 22.0～27.0 | 25.0～35.0 |  |
| MCHC | g/L | 320～380 | 310～400 |
| PLT | ×109/L | 30～100 | 400～650 |
| W-SCC | ×109/L | 0.3～1.3 | 4.8～8.0 |
| W-MCC | ×109/L | 0.2～0.5 | 1.1～4.1 |
| W-LCC | ×109/L | 1.5～2.8 | 7.0～11.0 |
| 3 | 包装要求：冷藏包装 | | | | | |
| 3.1 | 附说明书。 | | | | | |
| 4 | 其他 | | | | | |
| ★4.1 | * 稳定性检验符合行业或文献要求。 * 提供基质效应评价符合行业或文献要求。 * 均匀性检验符合行业或文献要求。 * 或其他证明材料。（请提供证明文件，并在投标文件中注明页码） | | | | | |
| ★4.2 | 须提供参考值说明书。 | | | | | |

序号15：仪器定制型全血细胞计数质控品（Sysmex系列，室内）技术参数

一 项目概述

1. 产品名称及数量：仪器定制型全血细胞计数质控品（Sysmex系列，室内）/6000 支。
2. ★交付日期：2021 年3 月 5 日之前

二 技术及其他需求

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （一） | 需提供中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发  的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》（请提供证明文件， 并在投标文件中注明页码）。 | | | | | |
| （二） | 仪器定制型全血细胞计数质控品（Sysmex系列，室内）/6000 支 | | | | | |
| 1 | 五分类 3 水平全血质控品（L1）/1200支，（L2）/3600 支，（L3）/1200支 | | | | | |
| ★1.1 | 包装要求：每盒3支，2.5ml/支，分两种规格：高、中、低三个浓度水平各1支和3支都为正常水平 | | | | | |
| 1.2 | 批次：6 批。 | | | | | |
| 1.3 | 每批要求：覆盖全年不得出现间断。 | | | | | |
| 1.4 | 浓度水平：L1、L2、L3。 | | | | | |
| ★1.5 | 有效期：＞90 天，一年分 6 批到货，覆盖全年不得出现间断。 | | | | | |
| 1.6 | 开瓶有效期：≥7 天。 | | | | | |
| ★1.7 | * 人血液基质，所含分析物为人血细胞。 * 适用于：Sysmex XS/XT/XE/XN系列，迈瑞BC6800/BC6600等6系列，迈克DH510/DH520/F560/F580。 | | | | | |
| 1.8 | 可开展项目：血液 WBC、RBC、PLT，HGB、HCT、MCV、MCH、MCHC、NEUT#、  LYMPH#、MONO#、EO#、BASO# | | | | | |
| 1.9 | 保存条件：2-8℃。 | | | | | |
| ★2 | 浓度水平要求： | | | | | |
|  | 五分类血球质控品 | | | | |
| 项目 | 单位 | 低值范围（L1） | 中值范围（L2） | 高值范围（L3 |
| WBC | ×109/L | 2.5～3.5 | 6.4～7.64 | 15.0～19.8 |
| RBC | ×  1012/L | 2.0～2.45 | 3.0～4.7 | 4.0～6.0 |
| HGB | g/L | 54～61 | 116～130 | 150～171 |
| HCT | % | 15～20 | 33.6～38.0 | 44～50 |
|  |  | MCV | fL | 70～81 | 75～94 | 80～100 |
|  |  | MCH | pg | 22～27 | 26.3～30.5 | 29.8～33.2 |
|  |  | MCHC | g/L | 308～350 | 318～362 | 310 ～370 |
|  |  | PLT | ×109/L | 35～84 | 189～265 | 450～550 |
|  |  | Neut# | ×109/L | 0.93～1.73 | 2.39～4.43 | 6.6～12.2 |
|  |  | Lymph  # | ×109/L | 0.68～1.72 | 1.59～2.95 | 3.6～6.7 |
|  |  | Mono# | ×109/L | 0.04～0.82 | 0.08～1.52 | 0.22～2.88 |
|  |  | Eo# | ×109/L | 0.14～0.42 | 0.34～1.1 | 0.90～2.97 |
|  |  | Baso# | ×109/L | 0.25～3.52 | 1.01～8.33 | 2.50～23.73 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3 | 包装要求：冷藏包装 |  |
| 3.1 | 附说明书。 |
| 4 | 其他 |
| ★4.1 | * 稳定性检验符合行业或文献要求。 * 提供基质效应评价符合行业或文献要求。 * 均匀性检验符合行业或文献要求。 * 或其他证明材料。   （请提供证明文件，并在投标文件中注明页码） |
| ★4.2 | 须提供产品参考值说明书。 |

序号16：仪器定制型全血细胞计数质控品（迈瑞5系列，室内）技术参数

一 项目概述

1. 产品名称及数量：（室内）仪器定制型全血细胞计数质控品（迈瑞5系列，室内）/1420支。
2. ★交付日期：2021 年3 月 5 日之前

二 技术及其他需求

|  |  |
| --- | --- |
| （一） | 需提供中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发  的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》（请提供证明文件， 并在投标文件中注明页码）。 |
| （二） | 五分类 3 水平全血质控品/1420支 |
| 1 | 五分类 3 水平全血质控品（一）（L1）/240支，（L2）/940支，（L3）/240支 |
| ★1.1 | 包装要求：每盒3支，3ml/支，分两种规格：高、中、低三个浓度水平各1支和3支都为正常水平 |
| 1.2 | 批次：6 批。 |
| 1.3 | 每批要求：覆盖全年不得出现间断。 |
| 1.4 | 浓度水平：L1、L2、L3。 |
| ★1.5 | 有效期：≥2 个月，一年分 6 批到货，覆盖全年不得出现间断。 |
| 1.6 | 开瓶有效期：≥14 天。 |
| ★1.7 | * 人血液基质，所含分析物为人血细胞 * 适用于：迈瑞BC-5500/BC-5200/ BC-5380/ BC-5180 /BC-5300/BC-5100/ BC-5000/BC-5150系列，帝迈、理邦五分类。 |
| 1.8 | 可开展项目：血液 WBC、RBC、PLT，HGB、Neu#、Lym#、Mon#、Eos#、  Bas#、IMG#、Neu%、Lym%、Mon%、Eos%、Bas%、IMG%、HCT、MCV、MCH、  MCHC、RDW-CV、RDW-SD、MPV、PDW、PCT、P-LCC\*、P-LCR\*。 |
| 1.9 | 保存条件：2-10℃。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ★2 | 浓度水平要求： | | | | |
| 五分类血球质控品（5D） | | | | |
| 项目 | 单位 | 低值范围（L1） | 中值范围（L2） | 高值范围（L |
| WBC | ×109/L | 3～5 | 7～9 | 14～19 |
| Neu# | ×109/L | 1～3 | 3 ～5 | 9～12 |
| Lym# | ×109/L | 0.9～1.7 | 1 ～3 | 2～4 |
| Mon# | ×109/L | 0.3～0.4 | 0 .1～1 | 0.2～2.4 |
| Eos# | ×109/L | 0.1～0.3 | 0 .07～1 | 0 .2～2 |
| Bas# | ×  109/L | 0～0.03 | 0 ～0.16 | 0 ～0.34 |
| Neu% | % | 40～58 | 46～62 | 57 ～71 |
| Lym% | % | 28～36 | 21 ～37 | 12～ 24 |
| Mon% | % | 4～12 | 3～13 | 2～14 |
| Eos% | % | 0～10 | 1.5～13.5 | 2～16 |
| Bas% | % | 0.5～2 | 0～2 | 0 ～2 |
| RBC | ×  1012/L | 2～2.4 | 4 ～6 | 4.5～6.5 |
| HGB | g/L | 59～67 | 137～149 | 168 ～190 |
| HCT | % | 16～20 | 36 ～42 | 43～60 |
| MCV | fL | 77～87 | 85 ～95 | 93～105 |
| MCH | pg | 27～32 | 32 ～35 | 34 ～39 |
| MCHC | g/L | 325～365 | 333～393 | 336～396 |
| RDW-CV | % | 9～15 | 8～14 | 8 ～14 |
| RDW-SD | fL | 21～41 | 25 ～45 | 27～51 |
| PLT | ×109/L | 33～73 | 203 ～283 | 423 ～543 |
| MPV | fL | 7～13 | 7 ～13 | 7～13 |
| PDW | / | 14～20 | 14 ～20 | 14 ～20 |
| PCT | % | 0.05～0.1 | 0.15 ～0.35 | 0.3～0.7 |

|  |  |
| --- | --- |
| 3 | 包装要求：冷藏包装 |
| 3.1 | 附说明书。 |
| 4 | 其他 |
| ★4.1 | * 稳定性检验符合行业或文献要求。 * 提供基质效应评价符合行业或文献要求。 * 均匀性检验符合行业或文献要求。 * 或其他证明材料。   （请提供证明文件，并在投标文件中注明页码） |
| ★4.2 | 须提供产品参考值说明书。 |

序号17：凝血试验质控品（室间）技术参数

一 项目概述

1. 产品名称及数量：凝血试验室间质控品/8000 瓶。
2. ★交付日期：上半年一批 2021 年3 月 10 日前；下半年一批 2021 年 10 月 10 日前

二 技术及其他需求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| #（一） | 需提供中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发的  开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》（请提供证明文件，并 在投标文件中注明页码）。 | | | | | | | | |
| （二） | 凝血试验室间质控品/8000 瓶 | | | | | | | | |
| 1 | 凝血试验调查品/800瓶×（5 个低、中、高不同浓度水平）×2 批 | | | | | | | | |
| ★1.1 | 规格：≥1ml/瓶 | | | | | | | | |
| 1.2 | 批次：2 批 | | | | | | | | |
| 1.3 | 每批要求：800瓶×（5 个低、中、高不同浓度水平） | | | | | | | | |
| 1.4 | 有效期：≥1 年 | | | | | | | | |
| 1.5 | 开瓶有效期：≥6 天 | | | | | | | | |
| 1.6 | 适用机型：所有的凝血分析仪 | | | | | | | | |
| 1.7 | 可开展项目：凝血酶原时间（PT、、PT-INR）、）、、活化部分凝血活酶时间（APTT）、  凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（Fbg） | | | | | | | | |
| 1.8 | 保存条件：2～8℃ | | | | | | | | |
| ★2 | 浓度水平要求： | | | | | | | | |
|  | 项目 | 单位 | 浓度 1 | 浓度 2 | 浓度 3 | 浓度 4 | 浓度 5 |  |
| APTT | S | 20-30 | 22-35 | 28-42 | 40-60 | 35-55 |
| PT | S | 8-14 | 15-27 | 21-33 | 31-50 | 31-53 |
| PT-INR | / | 3.0-4.0 | 2.2-3.5 | 0.8-1.2 | 1.0-1.4 | 1.5-2.3 |
| Fbg | g/L | 0.9-1.5 | 1.0-1.7 | 2.0-3.0 | 1.2-2.2 | 1.2-1.8 |
| TT | S | 12-23 | 14-24 | 10-18 | 14-23 | 12-20 |
| 3 | 包装要求： | | | | | | | | |
| 3.1 | 附说明书 | | | | | | | | |
| 4 | 其他 | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| #4.1 | 投标人为代理商的，应提供生产厂家授权书或可合法获得该产品的其他  证明。（请提供证明文件，并在投标文件中注明页码） |
| 4.2 | 须提供产品说明书（含适用性资料）。 |
| ★4.3 | * 稳定性检验符合行业或文献要求。 * 提供基质效应评价符合行业或文献要求。 * 均匀性检验符合行业或文献要求。 * 或其他证明材料。   （请提供证明文件，并在投标文件中注明页码）） |

序号18：凝血试验质控品（室内））技术参数

一 项目概述

1. 产品名称及数量：血凝项目质控品（室内）/34500瓶。
2. ★交付日期：2021 年3 月 10 日之前

二 技术及其他需求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （一） | 需提供中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》（请提供证明文件， 并在投标文件中注明页码）。 | | | | |
| （二） | 血凝项目质控品/34500 瓶 | | | | |
| 1 | 血凝项目质控品（L1）/20000 瓶，（L2）/13000 瓶，（L3）/1500 瓶 | | | | |
| ★1.1 | 规格：10×1ml/盒 | | | | |
| 1.2 | 批次：1 批/年。 | | | | |
| 1.3 | 浓度水平：3 个浓度水平。 | | | | |
| ★1.4 | 有效期：≥2 年。 | | | | |
| 1.5 | 开瓶有效期：开瓶2-8℃稳定6天。 | | | | |
| ★1.6 | 专用配套检测系统：Sysmex系列仪器 + Siemens Dade Behring试剂 | | | | |
| 1.7 | 可开展项目：凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、  凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原含量（Fbg） | | | | |
| 1.8 | 保存条件：2~10℃。 | | | | |
| ★2 | 浓度水平要求： | | | | |
| 项目 | 项目名称 | 单位 | 低浓度水平 | 高浓度水平 |
| PT | 凝血酶原时间 | s | 10.0-14.5 | 34.0-54.0 |
| TT | 凝血酶时间 | s | 10.0-18.0 | 13.0-24.0 |
| APTT | 活化部分凝血活酶时  间 | s | 27.47-34.52 | 42.69-59.95 |
| Fbg | 纤维蛋白原含量 | g/L | 2.31-2.62 | 2.09-2.44 |
| 3 | 包装要求：冷藏包装 | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| ★3.1 | 附参考值说明书。 |
| 4 | 其他 |
| ★4.1 | * 稳定性检验符合行业或文献要求。 * 均匀性检验符合行业或文献要求。 * 提供基质效应评价符合行业或文献要求。 * 或其他证明材料。   （请提供证明文件，并在投标文件中注明页码） |
| 4.2 | 须提供产品说明书。 |

序号19：尿液化学分析质控品（室间）

一 项目概述

1. 产品名称及数量：尿液化学分析室间质控品/11000 瓶。
2. ★交付日期：上半年一批 2021 年3 月 10 日前；下半年一批 2021 年10 月 10 日前

二 技术及其他需求

|  |  |
| --- | --- |
| #（一） | 需提供中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发  的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》（请提供证明文件， 并在投标文件中注明页码）。 |
| （二） | 尿液化学分析室间质控品/11000 瓶 |
| 1 | 尿液化学分析室间质控品/1100 套×（5 个不同浓度水平）×2 批 |
| ★1.1 | 规格：≥10ml/瓶 |
| 1.2 | 批次：2 批 |
| 1.3 | 每批要求：1100 套×（5 个不同浓度水平） |
| 1.4 | 有效期：≥1 年 |
| 1.5 | 开瓶有效期：≥36 小时 |
| ★1.6 | 适用机型：所有尿液干化学试带分析仪 |
| 1.7 | 可开展项目：PRO、BLD、LEU、NIT、BIL、UBG、GLU、KET、pH、SG |
| 1.8 | 保存条件：2～8℃ |
| ★2 | 浓度水平要求：  GLU、PRO、BLD 和 LEU 的预期范围为：-～++++（涵盖阴性、弱阳性、 阳性和强阳性）；  NIT、KET、BIL 和 UBG 的预期范围为：-～+（涵盖阴性和阳性）；  pH 的预期范围为：4.0～8.5（涵盖酸性、中性和碱性）；  SG 的预期范围为：1.000～1.030（涵盖低比重、正常比重和高比重） |
| 3 | 包装要求： |
| 3.1 | 包装上不可出现任何品牌标志，瓶签和外包装内容式样由广东省临床检验质量控制中心提供，附测定结果回报说明书 |
| 4 | 其他 |
| 4.1 | 投标人为代理商的，应提供生产厂家授权书或可合法获得该产品的其  他证明。（请提供证明文件，并在投标文件中注明页码） |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.2 | 须提供产品说明书（含适用性资料）。 |
| ★4.3 | * 稳定性检验符合行业或文献要求。 * 提供基质效应评价符合行业或文献要求。 * 均匀性检验符合行业或文献要求。 * 或其他证明材料。   （请提供证明文件，并在投标文件中注明页码） |

序号20：尿液质控品（室内）

一 项目概述

1. 产品名称及数量：尿液测定质控品（室内）/24000瓶。
2. ★交付日期：上半年一批 2021 年3 月 5 日前；下半年一批 2021 年9 月5 日前。

二 技术及其他需求

|  |  |
| --- | --- |
| （一） | 需提供中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》（请提供证明文件， 并在投标文件中注明页码）。 |
| （二） | 尿液测定质控品（室内）24000瓶 |
| 1 | 尿液测定质控品（室内）（阴性）/4000瓶×2 批，（阳性）/8000 瓶×2 批 |
| ★1.1 | 规格：10ml/瓶，6瓶/盒。 |
| 1.2 | 批次：2 批/年。 |
| 1.3 | 每批要求：覆盖全年不得出现间断 |
| 1.4 | 浓度水平：阳性质控品：冻干品+10ml 复溶液；阴性质控品：10mL/瓶。 |
| ★1.5 | 有效期：≥1 年，一年 2 批，覆盖全年不得出现间断 |
| 1.6 | 开瓶有效期：开瓶至少稳定 5 天 |
| 1.7 | 适用机型：所有尿液干化学试带分析仪 |
| 1.8 | 可开展项目：蛋白质、隐血、白细胞酯酶、亚硝酸盐、胆红素、尿胆原、  葡萄糖、酮体、pH、比重 |
| 1.9 | 保存条件：2-8℃ |
| ★2 | 浓度水平要求：阴性、阳性 |
| 3 | 包装要求：冷藏包装 |
| ★3.1 | 附说参考值明书。 |
| 4 | 其他 |
| ★4.1 | * 稳定性检验符合行业或文献要求。 * 提供基质效应评价符合行业或文献要求。 * 均匀性检验符合行业或文献要求。 * 或其他证明材料。   （请提供证明文件，并在投标文件中注明页码） |
| 4.2 | 须提供产品说明书。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号21：**临床免疫学室间质评质控品招标参数** | | | |
|  | **序号** | **项目内容** | **技术要求** |
|  | 1. | 产品用途 | 用于检测HBV+抗HCV+抗TP系列、HBsAg+抗HCV+抗HIV+抗TP系列的室间质量评价。 |
|  | 2. | 技术规格 |  |
|  | 2.1 | 产品种类 | 产品必须涵盖以下类别：  1、项目包括HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、HCVAb和抗TP  2、项目包括HBsAg、HCVAb、抗HIV、抗TP |
|  | 2.2 | 适用性要求 | 适用于以上项目目前常见国内外厂家的试剂。 |
| ★ | 2.3 | 浓度规格 | 本次招标项目包含HBV+抗HCV+抗TP系列、HBsAg+抗HCV+抗HIV+抗TP系列，以上两个系列为一包，本条为“★”必须项，不满足，不得参与招标。   1. HBsAg：0.2、0.5、1、2、4 IU/ml； 2. HBsAb：10、30 mIU/ml； 3. HBeAg：1、2、4 NCU/ml； 4. HBeAb：1、2、4、8 NCU/ml； 5. HBcAb：0.25、0.5、1、2 IU/ml； 6. HCV Ab：0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.5、1、2、4、8 NCU/ml； 7. 抗TP：3、6、12、20、200、400 mIU/ml； 8. 抗HIV：0.2、0.5、1、2、4、8 NCU/ml。   每次5个批号质评样本，5个批号质评样本应涵盖高、中、低不同浓度水平的阳性血清和阴性血清，阳性血清从以上浓度中选择，各厂家须具备以上全部浓度，并提供标准物质定级证书。 |
|  | 2.4 | 包装规格及数量 | HBV+抗HCV+抗TP系列：1.5ml/支乙肝、丙肝、梅毒 12150支；HBsAg+抗HCV+抗HIV+抗TP系列 2.0ml 免疫四项1080支 |
|  | 2.5 | 储存条件及有效期 | -15℃以下稳定保存2年 |
| ★ | 2.6 | 基质要求 | 要求人血基质，并提供血液来源证明 |
|  | 2.7 | 即用性要求 | 要求液体包装，可直接使用，无需稀释，安全快捷 |
|  | 2.8 | 抗原质控 | 厂家能够提供P24抗原标准物质，可用于P24的质量控制 |
| ★ | 3. | 市场占有率 | 产品应在各个领域省级单位得到广泛应用五年以上（含五年，以标物证书发证日期为准，需提供标物证书作为佐证），至少包括五家以上（含五家）省级血液中心客户（提供正式合同或使用证明复印件） |
|  | 4. | 商务部分 |  |
|  | 4.1 | 投标人资格 | 投标人为国内专注于血筛标准物质/质控品的研发、生产和销售的生物技术公司，同时有能力提供HIV、HBV、HCV核酸血筛检测项目的质控品及考核血清盘 |
|  | 4.2 | 服务承诺 | 试剂在使用过程中出现质量或其他问题时，厂家响应承诺 |

备注：

1. 技术参数条款中，星号项★为必须项，不满足不得参与本次投标。
2. 其他项为扣分项，不满足扣除相应投标分数。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号22：**核酸检测（HBV/HCV）室间质评质控品招标参数** | | | |
|  | **序号** | **项目内容** | **技术要求** |
|  | 1. | 产品用途 | 用于检测核酸（病毒学）的室间质量评价。 |
|  | 2. | 技术规格 |  |
|  | 2.1 | 产品种类 | 产品必须涵盖以下类别：  1、项目包括乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）  2、项目包括丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA） |
|  | 2.2 | 适用性要求 | 适用于以上项目目前常见国内外厂家的试剂。 |
| ★ | 2.3 | 浓度规格 | 本次招标项目包含HBV DNA系列、HCV RNA系列，以上两个系列为一包，本条为“★”必须项，不满足，不得参与招标。   1. HBV DNA系列：51、200、500、2000、1.41×103、5.9×104、4.6×106 IU/mL； 2. HCV RNA系列：53、238、1020、2230、2.2×103、4.4×104、4.4×105 IU/mL；   每次5个批号质评样本，5个批号质评样本应涵盖高、中、低不同浓度水平的阳性血清和阴性血清，阳性血清从以上浓度中选择，各厂家须具备以上全部浓度，并提供标准物质定级证书。 |
|  | 2.4 | 包装规格 | 0.5ml/支 |
|  | 2.5 | 储存条件及有效期 | -15℃以下稳定保存2年 |
| ★ | 2.6 | 基质要求 | 要求人血基质，并提供血液来源证明 |
|  | 2.7 | 即用性要求 | 要求液体包装，可直接使用，无需稀释，安全快捷 |
|  | 2.8 | 抗原质控 | 厂家能够提供P24抗原标准物质，可用于P24的质量控制 |
| ★ | 3. | 市场占有率 | 产品应在各个领域省级单位得到广泛应用五年以上（含五年，以标物证书发证日期为准，需提供标物证书作为佐证），至少包括五家以上（含五家）省级血液中心客户（提供正式合同或使用证明复印件） |
|  | 4. | 商务部分 |  |
|  | 4.1 | 投标人资格 | 投标人为国内专注于血筛标准物质/质控品的研发、生产和销售的生物技术公司，同时有能力提供HIV、HBV、HCV核酸血筛检测项目的质控品及考核血清盘 |
|  | 4.2 | 服务承诺 | 试剂在使用过程中出现质量或其他问题时，厂家响应承诺 |

备注：

1. 技术参数条款中，星号项★为必须项，不满足不得参与本次投标。
2. 其他项为扣分项，不满足扣除相应投标分数。

**HBV DNA系列 0.5ml HBV DNA 3105支**

**HCV RNA系列 0.5ml HCV RNA 3105支**

序号23：**TORCH室间质评质控品招标参数**

一、TORCH-IgM室间质评品技术参数

1、\*检测项目包含：弓形虫IgG抗体（TOX-IgM）、单纯疱疹病毒1型IgM抗体（HSV-1-IgM）、巨细胞病毒IgM抗体（CMV-IgM）、单纯疱疹病毒2型IgM抗体（HSV-2-IgM）、风疹病毒IgM抗体（RV-IgM）

2、\*状态规格：液体，0.25mL/支。

3、效期及稳定性：-20℃条件下储存，有效期24个月。

4、市场占有率：可提供省级临检中心用户供货凭证。

5、产品可提供10个水平浓度组合，应附有产品的使用说明书。

6、自双方合同签订之日起，60天内完成供货。

二、 TORCH-IgG室间质评品技术参数（通常与TORCH-IgM配套，需评估）

1、\*检测项目包含：弓形虫IgG抗体（TOX-IgG）、单纯疱疹病毒1型IgG抗体（HSV-1-IgG）、巨细胞病毒IgG抗体（CMV-IgG）、单纯疱疹病毒2型IgG抗体（HSV-2-IgG）、风疹病毒IgG抗体（RV-IgG）

2、\*状态规格：液体，0.25mL/支。

3、效期及稳定性：-20℃条件下储存，有效期24个月。

4、市场占有率：可提供省级临检中心用户供货凭证。

5、产品可提供10个水平浓度组合，应附有产品的使用说明书。

6、自双方合同签订之日起，60天内完成供货。

**TORCH室间质评品 0.25ml/支 1440支**

序号24：**核酸、艾滋室内质控物招标参数**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **序号** | **项目内容** | **技术要求** |
|  | 1. | 产品用途 | 核酸、艾滋检测实验室室内质量控制及性能验证 |
|  | 2. | 技术规格 |  |
|  | 2.1 | 产品种类 | 产品必须涵盖以下类别：  1、适用于实验室进行抗HIV、HBV DNA、HCV RNA等项目的实验室质量控制、试剂方法评价、实验室能力验证以及量值溯源等。  2、适用于以上项目目前常见国内外厂家的试剂。 |
| ★ | 2.2 | 浓度规格 | 本次招标项目包含抗HIV、HBV DNA、HCV RNA，以上项目为一包，本条为“★”必须项，不满足，不得参与招标。  （1）抗HIV：1 NCU/ml。  （2）HBV DNA系列：5.9×104 IU/mL；  （3）HCV RNA系列：4.4×104IU/mL； |
| ★ | 2.3 | 产品资质 | 标准物质类质控品需取得国家质量监督检验检疫总局颁发的标准物质证书，可溯源至国际标准或国家标准（需提供所有相应资质证书） |
|  | 2.4 | 装量规格 | 每支0.5mL或1.0mL |
|  | 2.5 | 储存条件及有效期 | -15℃以下稳定保存2年 |
| ★ | 2.6 | 基质要求 | 要求人血基质，并提供血液来源证明 |
|  | 2.7 | 定值方法 | 采用不少于3家国内外厂商试剂进行检测，量值可溯源至WHO标准物质或卫生部临检中心国家一级标准物质，具有良好的稳定性和均一性。（以说明书为准） |
|  | 2.8 | 即用性要求 | 要求液体包装，可直接使用，无需稀释，安全快捷 |
|  | 2.9 | 抗原质控 | 厂家能够提供P24抗原标准物质，可用于P24的质量控制 |
| ★ | 3. | 市场占有率 | 产品应在各个领域省级单位得到广泛应用五年以上（含五年，以标物证书发证日期为准，需提供标物证书作为佐证），至少包括五家以上（含五家）省级血液中心客户（提供正式合同或使用证明复印件） |
|  | 4. | 商务部分 |  |
|  | 4.1 | 投标人资格 | 投标人为国内专注于血筛标准物质/质控品的研发、生产和销售的生物技术公司，同时有能力提供HIV、HBV、HCV核酸血筛检测项目的质控品及考核血清盘 |
|  | 4.2 | 服务承诺 | 试剂在使用过程中出现质量或其他问题时，厂家响应承诺 |

备注：

1. 技术参数条款中，星号项★为必须项，不满足不得参与本次投标。
2. 其他项为扣分项，不满足扣除相应投标分数。

**抗-HIV 1NCU/ml 1ml/支 12000支**

**HBV DNA（S4 5.9×104） 0.5ml/支 5000支**

**HCV RNA（S4 4.4×104） 0.5ml/支 2000支**

序号25、26：**HPV DNA室间质评质控品和α/β地中海贫血基因室间质评质控品招标参数**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **产品性能技术参数** | **产品规格** | | **运输条件** |
|  | HPV DNA  室间质评物 | 1. 适用范围：含全序列基因，适用不同检测平台、不同检测方法学、适用所有厂家试剂盒。 2. 含人源性内参基因 3. 设置高中低阴性浓度 4. 为国家二级标准物质，量值可溯源至WHO标准物质 5. 基质：无基质效应，与临床样本互通性好、无生物安全危害、不具有感染性。 6. 稳定性：2-8℃环境中，可稳定1个月；-15℃以下环境中，可稳定12个月以上 | **液态** | 0.5ml/管  5管/套 | 冷冻运输 |
|  | α/β地中海贫血基因室间质评物 | 1. 适用范围：含全序列基因，适用不同检测平台、不同检测方法学、适用所有厂家试剂盒。 2. 设置不同α/β基因型和正常人基因型 3. 全血基质：无基质效应，与临床样本互通性好、无生物安全危害、不具有感染性。 4. 稳定性：2-8℃环境中，可稳定1个月；-15℃以下环境中，可稳定12个月以上 | **液态** | 0.5ml/管  5管/套 | 冷冻运输 |

**地中海贫血基因分型室间质评物 0.25ml/管 1160支**

**HPV DNA分型室间质评物 0.5ml/管 1700支**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号27：**血液筛查酶免检测实验室室内质控物招标参数** | | | |
|  | **序号** | **项目内容** | **技术要求** |
|  | 1. | 产品用途 | 血液筛查酶免检测实验室室内质量控制及性能验证 |
|  | 2. | 技术规格 |  |
|  | 2.1 | 产品种类 | 产品必须涵盖以下类别：  1、适用于实验室进行HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb以及HCVAb等项目的实验室质量控制、试剂方法评价、实验室能力验证以及量值溯源等。  2、适用于以上项目目前常见国内外厂家的试剂。 |
| ★ | 2.2 | 浓度规格 | 本次招标项目包含HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb以及HCVAb、抗TP，以上项目为一包，本条为“★”必须项，不满足，不得参与招标。  （1）HBsAg：0.5 IU/ml；  （2）HBsAb：30 mIU/ml；  （3）HBeAg：2 NCU/ml；  （4）HBeAb：8 NCU/ml；  （5）HBcAb：2 IU/ml；  （6）HCV Ab：2 NCU/ml；  （7）抗TP：12、400 mIU/ml； |
| ★ | 2.3 | 产品资质 | 标准物质类质控品需取得国家质量监督检验检疫总局颁发的标准物质证书，可溯源至国际标准或国家标准（需提供所有相应资质证书） |
|  | 2.4 | 装量规格 | 每支0.5mL或1.0mL |
|  | 2.5 | 储存条件及有效期 | -15℃以下稳定保存2年 |
| ★ | 2.6 | 基质要求 | 要求人血基质，并提供血液来源证明 |
|  | 2.7 | 定值方法 | 采用不少于3家国内外厂商试剂进行检测，量值可溯源至WHO标准物质或卫生部临检中心国家一级标准物质，具有良好的稳定性和均一性。（以说明书为准） |
|  | 2.8 | 即用性要求 | 要求液体包装，可直接使用，无需稀释，安全快捷 |
|  | 2.9 | 抗原质控 | 厂家能够提供P24抗原标准物质，可用于P24的质量控制 |
| ★ | 3. | 市场占有率 | 产品应在各个领域省级单位得到广泛应用五年以上（含五年，以标物证书发证日期为准，需提供标物证书作为佐证），至少包括五家以上（含五家）省级血液中心客户（提供正式合同或使用证明复印件） |
|  | 4. | 商务部分 |  |
|  | 4.1 | 投标人资格 | 投标人为国内专注于血筛标准物质/质控品的研发、生产和销售的生物技术公司，同时有能力提供HIV、HBV、HCV核酸血筛检测项目的质控品及考核血清盘 |
|  | 4.2 | 服务承诺 | 试剂在使用过程中出现质量或其他问题时，厂家响应承诺 |

备注：

1. 技术参数条款中，星号项★为必须项，不满足不得参与本次投标。
2. 其他项为扣分项，不满足扣除相应投标分数。

**HBsAg 0.5 IU /ml 22000支**

**抗-HBs 30mIU/ml 15000支**

**HBeAg 2NCU/ml 15000支**

**抗-HBe 8NCU/ml 15000支**

**抗-HBc 2IU/ml 15000支**

**抗-HCV 2NCU/ml 10000支**

**抗TP非400 mIU(2NCU)/ml 4000支**

**抗TP 12mIU (2NCU)/ml 8000支**

**抗TP TPPA 80mIU /ml 4000支**

总计：108000支

序号28：**血型室间质评物技术参数**

**1、血型室间质评物技术参数**

①由红细胞、血浆组成,红细胞样本无细菌污染、无凝块等现象，血浆样本无浑浊现象；

②质评物细胞液量大于2.5ml/每瓶、血浆液量大于1.5ml/瓶；

③浓度水平要求：红细胞样本浓度为10%；

④瓶装误差≤1%、准确性≤3%、重复性≤3%；

⑤2～8℃保存，有效期为自检定合格之日起3个月；

⑥适用手工法、仪器法血型鉴定仪，可开展A、B、O、AB正反定型和Rh抗D阴阳血型定性检测项目；

⑦具有国家级标准物质证书。

**2、定制参数**

①全年开展两次，第一次到货时间2021年3月10日前；第二次到货时间2021年10月10日前。每次预计订购量为530（±10）套。每套质评物有十个批号的液瓶，批号需粘贴在对应的液瓶上，用不同颜色标签作提示；

②我中心将于发货前一个月向厂家提供确切订购数量和十个批号的赋值要求，厂家能根据我中心提供的数量和要求进行制作；

③质评物液瓶为采血管，采用抽真空盖帽，能预防液体溢出；

④质评物盒内用泡沫固定液瓶；每套质评物里面需放一份对应的室间质评回报表；

⑤质评物液瓶上、外包装盒等地方不能出现生产厂家的名称、标志和图案；外包装需按我中心要求标明实验名称、我中心全称和标本保存条件；

⑥厂家必须对质评物答案保密，绝不能向我省参评实验室透露相关质评物资料。

序号29：**临床微生物室间质评物技术参数**

**1、临床微生物室间质评物技术参数**

①瓶装质评物为无杂菌的淡黄色冻干粉；

②质评物重量大于2g/每管；

③瓶装误差≤1%、准确性≤3%、重复性≤3%；

④-20℃保存，未开瓶有效期：≥1年，开瓶有效期：≥36小时；

⑤适用手工和半/全自动化临床微生物分析仪，可开展临床微生物鉴定和药敏项目；

⑥菌株品种要求：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 菌 名 | 菌株来源 | 序号 | 菌 名 | 菌株来源 |
| 1 | 表皮葡萄球菌 | 标准株/质控株 | 30 | 小肠结肠耶尔森菌 | 标准株/质控株 |
| 2 | 腐生葡萄球菌 | 标准株/质控株 | 31 | 弗劳地枸橼酸杆菌 | 标准株/质控株 |
| 3 | 金黄色葡萄球菌 | 标准株/质控株 | 32 | 迟缓爱德华菌 | 标准株/质控株 |
| 4 | 路登葡萄球菌 | 标准株/质控株 | 33 | 雷极普罗威登菌 | 标准株/质控株 |
| 5 | 肺炎链球菌 | 标准株/质控株 | 34 | 斯图普罗威登菌 | 标准株/质控株 |
| 6 | 化脓链球菌 | 标准株/质控株 | 35 | 蜂房哈夫尼亚菌 | 标准株/质控株 |
| 7 | 无乳链球菌 | 标准株/质控株 | 36 | 摩根摩根菌 | 标准株/质控株 |
| 8 | 粪肠球菌VRE | 标准株/质控株 | 37 | 亲水气单胞菌 | 标准株/质控株 |
| 9 | 屎肠球菌VRE | 标准株/质控株 | 38 | 温和气单胞菌 | 标准株/质控株 |
| 10 | 白喉棒状杆菌 | 标准株/质控株 | 39 | 类志贺邻单胞菌 | 标准株/质控株 |
| 11 | 产单核细胞李斯特菌 | 标准株/质控株 | 40 | 嗜麦芽窄食单胞菌 | 标准株/质控株 |
| 12 | 解脲棒状杆菌 | 标准株/质控株 | 41 | 铜绿假单胞菌 | 标准株/质控株 |
| 13 | 溶血隐秘杆菌 | 标准株/质控株 | 42 | 鲍曼不动杆菌 | 标准株/质控株 |
| 14 | 马红球菌 | 标准株/质控株 | 43 | 洛菲不动杆菌 | 标准株/质控株 |
| 15 | 大肠埃希菌 | 标准株/质控株 | 44 | 粪产碱杆菌 | 标准株/质控株 |
| 16 | 赫尔曼埃希菌 | 标准株/质控株 | 45 | 洋葱伯克霍尔德菌 | 标准株/质控株 |
| 17 | 鼠伤寒沙门菌 | 标准株/质控株 | 46 | 腐败希瓦菌 | 标准株/质控株 |
| 18 | 猪霍乱沙门菌 | 标准株/质控株 | 47 | 流感嗜血杆菌 | 标准株/质控株 |
| 19 | 福氏志贺菌 | 标准株/质控株 | 48 | 白色假丝酵母 | 标准株/质控株 |
| 20 | 宋内志贺菌 | 标准株/质控株 | 49 | 光滑假丝酵母 | 标准株/质控株 |
| 21 | 产酸克雷伯菌 | 标准株/质控株 | 50 | 克柔假丝酵母 | 标准株/质控株 |
| 22 | 肺炎克雷伯菌（产KPC酶） | 标准株/质控株 | 51 | 热带假丝酵母 | 标准株/质控株 |
| 23 | 产气肠杆菌 | 标准株/质控株 | 52 | 新型隐球菌 | 标准株/质控株 |
| 24 | 格高菲肠杆菌 | 标准株/质控株 | 53 | 大肠埃希菌ATCC25922 | 标准株 |
| 25 | 阴沟肠杆菌 | 标准株/质控株 | 54 | 金黄色葡萄球菌ATCC25923 | 标准株 |
| 26 | 芳香沙雷菌 | 标准株/质控株 | 55 | 铜绿假单胞菌ATCC27853 | 标准株 |
| 27 | 粘质沙雷菌 | 标准株/质控株 | 56 | 大肠埃希菌ATCC35218 | 标准株 |
| 28 | 普通变形杆菌 | 标准株/质控株 | 57 | 粪肠球菌ATCC29212 | 标准株 |
| 29 | 奇异变形杆菌 | 标准株/质控株 | 58 | 金黄色葡萄球菌ATCC29213 | 标准株 |

⑦具有国家级标准物质证书。

**2、定制参数**

①微生物室间质评全年开展三次，第一次到货时间2021年3月10日前；第二次到货时间2021年6月11日前；第三次到货时间2021年10月10日前。预计订购量为520（±10）套。每套质评物有五个批号标本，批号需粘贴在对应的标本上，用不同颜色标签作提示；室内质控菌株全年开展一次，预计订购量为520（±10）套。每套质评物有六种标准菌株，各种各1支，需粘贴在对应的标本上，用不同颜色标签作提示；

②我中心将于发货前一个月向厂家提供确切订购数量和具体菌株类别要求，厂家能根据我中心提供的数量和要求进行制作；

③质评物标本为螺旋盖，能预防内容物泄漏；

④每套质评物用透明袋包装，里面需放一份对应的室间质评回报表；

⑤质评物标本上、外包装袋等地方不能出现生产厂家的名称、标志和图案；外包装需按我中心要求标明实验名称、我中心全称和标本保存条件；

⑥厂家必须对质评物答案保密，绝不能向我省参评实验室透露相关质评物资料。

序号30：**血铅室间质评物技术参数**

**1、血铅室间质评物技术参数**

①瓶装质评物为无杂质，无沉淀的血液基质液体；

②质评物液量大于0.5ml/每瓶；

③瓶装误差≤1%、准确性≤5%、重复性≤5%；

④0℃~-20℃保存，未开瓶有效期：≥1年；

⑤适用市面上常见的血铅分析仪，可开展微量元素血铅低、中、高浓度定量项目；

⑥浓度水平要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 浓度范围（ug/L） |
| 低值 | 0-99 |
| 中值 | 100-199 |
| 高值 | ≥200 |

⑦具有国家级标准物质证书。

**2、定制参数**

①全年开展一次，到货时间2021年10月10日前，预计订购量为85（±10）套。每套质评物有五个批号的液瓶，批号需粘贴在对应的液瓶上，用不同颜色标签作提示；

②我中心将于发货前一个月向厂家提供确切订购数量和五个批号的低中高值要求，厂家能根据我中心提供的数量和要求进行制作；

③质评物液瓶为螺旋盖，能预防液体溢出；

④质评物盒内用泡沫固定液瓶；每套质评物里面需放一份对应的室间质评回报表；

⑤质评物液瓶上、外包装盒等地方不能出现生产厂家的名称、标志和图案；外包装需按我中心要求标明实验名称、我中心全称和标本保存条件；

⑥厂家必须对质评物答案保密，绝不能向我省参评实验室透露相关质评物资料。

序号31：**血流变室间质评物技术参数**

**1、血流变室间质评物技术参数（nNF非牛顿流体质控物）**

①瓶装质评物为无杂质，无沉淀的半透明状液体；

②质评物液量大于5ml/每瓶；

③瓶装误差≤1%、准确性≤3%、重复性≤3%；

④2～8℃保存，未开瓶有效期：≥1年，开瓶有效期：≥36小时；

⑤适用所有血流变分析仪，可开展血液粘度低切、中切、高切项目；

⑥浓度水平要求：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 浓度 1 | 浓度 2 | 浓度 3 | 浓度 4 | 浓度 5 |
| 1S-1 | 4.0-13.0 | 6.0-20.0 | 6.0-24.0 | 8.0-30.0 | 9.0-37.0 |
| 50 S-1 | 1.9-3.0 | 2.6-3.8 | 3.4-5.0 | 4.0-6.0 | 4.6-6.8 |
| 200 S-1 | 1.6-2.5 | 2.0-2.8 | 2.6-3.5 | 2.9-4.3 | 3.5-5.0 |

⑦具有国家级标准物质证书。

**2、定制参数**

①全年开展一次，到货时间2021年10月10日前。预计订购量为90（±10）套。每套质评物有五个批号的液瓶，批号需粘贴在对应的液瓶上，用不同颜色标签作提示；

②我中心将于发货前一个月向厂家提供确切订购数量和五个批号的低中高值要求，厂家能根据我中心提供的数量和要求进行制作；

③质评物液瓶为螺旋盖，能预防液体溢出；

④质评物盒内用泡沫固定液瓶；每套质评物里面需放一份对应的室间质评回报表；

⑤质评物液瓶上、外包装盒等地方不能出现生产厂家的名称、标志和图案；外包装需按我中心要求标明实验名称、我中心全称和标本保存条件；

⑥厂家必须对质评物答案保密，绝不能向我省参评实验室透露相关质评物资料

1. **粪便隐血试验室间质评物技术参数**

**1、粪便隐血试验（血红蛋白FOB、转铁蛋白TF）室间质评物技术参数**

①瓶装质评物呈半固体状，倒置后无液体流动；

②质评物≥3ml/每瓶；

③瓶装误差≤1%、准确性≤3%、重复性≤3%；

④2～8℃避光干燥保存，不得冻存，未开瓶有效期：≥18个月，开瓶有效期：≥1个月；

⑤粪便隐血试验血红蛋白（FOB）定性检测项目适用化学法和免疫法；粪便隐血试验转铁蛋白（TF）定性检测项目适用于免疫法；

⑥浓度水平要求：

FOB和TF每批次覆盖阴性、弱阳性、阳性、强阳性结果；

**2、定制参数**

①全年开展两次，第一次到货时间2021年3月10日前；第二次到货时间2021年10月10日前。预计订购量为300（±10）套。每套质评物FOB和TF各有五个批号的标本瓶，批号需粘贴在对应的标本瓶上，用不同颜色标签作提示；

②我中心将于发货前一个月向厂家提供确切订购数量和各个批号的具体赋值要求，厂家能根据我中心提供的数量和要求进行制作；

③质评物标本瓶为螺旋盖，能预防内容物泄漏；

④质评物盒内用泡沫固定标本瓶；每套质评物里面需放一份对应的室间质评回报表；

⑤质评物标本瓶上、外包装盒等地方不能出现生产厂家的名称、标志和图案；外包装需按我中心要求标明实验名称、我中心全称和标本保存条件；

⑥厂家必须对质评物答案保密，绝不能向我省参评实验室透露相关质评物资料。

**附件三：**广东省人民医院医用耗材/试剂报名所需资料

**※**（以下资料均须**加盖公章**，并按顺序装订）**※**

|  |
| --- |
| 第一部分：申购医用耗材/试剂是否配套设备  □ 1、**非专机专用医用耗材**  □ 2、**非专机专用检验试剂**  □ 3**、设备配套使用医用耗材**  **（设备名称： 品牌及型号： ）**  □ 4**、设备配套使用检验试剂**  **（设备名称： 品牌及型号： ）**  第二部分：资料清单  □ 1、**产品报价表**（包括：产品名称、规格/型号、厂家、注册证号及有效期、市场报价及优惠价）  □ 2、**医用耗材/试剂的产品注册证（**有效期至\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**）**  □ 3、**代理公司进货发票复印件**（进口产品提供报关单）  □ 4、**外省市集中招标采购中标价格**（截图，三份以上）  □ 5、**代理公司销售给其他同级医院发票复印件**（三甲医院三家以上）  □ 6、**厂家三证**：生产许可证、营业执照、税务登记证  □ 7、**代理公司三证**：经营许可证、营业执照、税务登记证  □ 8、**授权书**：1、厂家给代理公司的授权书(有效期至\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  2、代理公司给业务员的授权书及身份证复印件  □ 9、 **产品彩图或样品**  □ 10、**售后服务承诺书**  □ 11、**产品质量及提供资料真实性保证书**  □ 12、**全国最低价承诺函**  □ 13、**产品预计年使用量及使用金额：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **以上资料按顺序放置。**  第三部分：补充说明  □ 1、资料清单均加盖公章并用文件夹按顺序装订成册  □ 2、资料电子版整合成1个PDF文件（以“配送商-厂家-医用耗材名称”命名）发送至3234808618@qq.com（发件人邮件： ） |
| **资料收集情况：**  业务员（签名）： 联系电话：  收表人（签名）： 收表日期： |

**填表说明：**相对应资料齐全的在左边□打“√”，如资料不齐或提供虚假资料一概**不收且不通过**，