**附件1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **需求意向** | **备注** |
| 1 | 全自动凝血分析工作站 | 1.测试原理：磁珠凝固法、发色底物法、免疫比浊法、凝集法，至少满足以上4个方法学中的3个；  2.凝血分析仪原厂配套检测试剂至少包括：PT、APTT、TT、FIB、AT-Ⅲ、FDP、D-Dimer、狼疮样抗凝物质、抗X因子。  3.测试通道≥20个；  4.检测速度：单台分析仪PT单项测试速度≥410个测试/小时，七项（PT、APTT、FIB、TT、D-Dimer、FDP、AT-III）综合测试速度≥330test/h；  5.单机试剂位：≥60个。  6.样本位：≥190个，并可扩展，全自动进样，样本量监测，支持样本管自动旋转扫描条码，常规样本位和急诊位均具备条码识别功能；  7.单台分析仪急诊位：独立急诊位≥8个；  8.可拓展流水线，并且流水线进出样模块处理能力≥300管/小时，离心模块处理能力要求≥480管/小时,环形双轨设计，轨道运行速度≥300管/小时。 | 数量1套 |
| **注：以上需求意向仅供市场调研论证参考，不作为实际需求参数，请各参与公司根据以上意向需求，推介至少满足或优于意向需求的且性价比高的产品。** | | | |

**附件2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **配套耗材名称** | **需求意向** | **备注** |
| 1 | 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法） | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的活化部分凝血活酶时间（APTT）  2.检验方法：凝固法  3.具有内源性凝血系统筛查，普通肝素监测，筛选狼疮抗凝物质，质控重复性CV≤5%。 | 36000人份 |
| 2 | 凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法） | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的凝血酶原时间（PT）  2.检验方法：凝固法  3.具有外源性凝血系统筛查，口服抗凝药物监测，质控重复性CV≤5%。 | 36000人份 |
| 3 | 纤维蛋白原测定试剂（凝固法） | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的纤维蛋白原含量（FIB）  2.检验方法：凝固法  3.具有检测患者纤维蛋白原含量，线性范围（0.8-8）g/L,相关性系数大于0.98，质控重复性CV≤5%。 | 36000人份 |
| 4 | 凝血酶时间测定试剂盒（凝固法） | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的凝血酶时间测定（TT）  2.检验方法：凝固法  3.具有检测患者凝血酶时间，正常质控血浆CV≤5% | 36000人份 |
| 5 | D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的D-二聚体含量（D-Dimer）  2.检验方法：免疫比浊法  3.具有检测患者D-二聚体含量，用于静脉血栓排除时，结合临床诊断的验前概率进行D-Dimer定量检测，阴性预测率不低于97%。 | 10000人份 |
| 6 | 纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（乳胶免疫比浊法） | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的纤维蛋白（原）降解产物（FDP）含量。  2.检验方法：乳胶免疫比浊法  3.具有检测患者纤维蛋白（原）降解产物（FDP）含量，重复性CV≤10%。 | 5000人份 |
| 7 | 抗凝血酶（AT）测定试剂盒(发色底物法) | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的抗凝血酶的活性。  2.检验方法：发色底物法  3.具有检测患者人血浆的抗凝血酶的活性，水平I 和水平II重复性CV≤10%。 | 5000人份 |
| 8 | 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）dRVVT | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的狼疮抗凝物（LA），dRVVT为稀释的蝰蛇毒时间。  2.检验方法：凝固法  3.具有用于抗磷脂综合征(APS)和系统性红斑狼疮（SLE）等的辅助诊断。 | 800人份 |
| 9 | 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）SCT | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的狼疮抗凝物（LA），SCT为二氧化硅凝固时间。  2.检验方法：凝固法  3.具有用于抗磷脂综合征(APS)和系统性红斑狼疮（SLE）等的辅助诊断，具有筛选和确认两种试剂。 | 800人份 |
| 10 | 抗Xa测定试剂盒 | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的抗Xa测定  2.检验方法：发色底物法  3.具有用于低分子量肝素等用药监测等。 | 800人份 |
| 11 | II因子活性测定试剂盒 | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的II因子活性测定  2.检验方法：凝固法 | 800人份 |
| 12 | V因子活性测定试剂盒 | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的V因子活性测定  2.检验方法：凝固法 | 800人份 |
| 13 | VII因子活性测定试剂盒 | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的VII因子活性测定  2.检验方法：凝固法 | 800人份 |
| 14 | VIII因子活性测定试剂盒 | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的VIII因子活性测定  2.检验方法：凝固法 | 800人份 |
| 15 | IX因子活性测定试剂盒 | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的IX因子活性测定2.检验方法：凝固法 | 800人份 |
| 16 | X因子活性测定试剂盒 | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的X因子活性测定  2.检验方法：凝固法 | 800人份 |
| 17 | XI因子活性测定试剂盒 | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的XI因子活性测定  2.检验方法：凝固法 | 800人份 |
| 18 | XII因子活性测定试剂盒 | 1.适用范围：用于体外测定人血浆的XII因子活性测定  2.检验方法：凝固法 | 800人份 |
| 19 | 病理范围定值质控血浆 | 适用范围：用于凝血病理范围室内质量控制。 | 100人份 |
| 20 | 校准品 | 适用范围：用于全自动凝血分析仪校准。 | 100人份 |
| 21 | 正常范围定值质控血浆 | 适用范围：用于凝血正常范围室内质量控制。 | 100人份 |
| 22 | 凝血质控品 | 适用范围：用于PT、APTT、FIB、TT室内质量控制。 | 800人份 |
| 23 | D-二聚体质控物 | 适用范围：D-二聚体室内质量控制。 | 800人份 |
| 24 | 狼疮抗凝物质控品 | 适用范围：用于体全自动凝血分析仪狼疮抗凝物检测的室内质量控制，有效期≥17个月。 | 100人份 |
| 25 | 凝血测试仪用反应杯 | 适用范围：用于全自动凝血分析仪反应杯。 | 160000  人份 |
| 26 | 清洗液 | 适用范围：用于全自动凝血分析仪管路清洗，有效期≥23个月 | 70000人份 |
| 27 | 特殊清洗液 | 适用范围：用于全自动凝血分析仪加样针清洗，有效期≥23个月 | 70000人份 |
| **注：以上需求意向仅供市场调研论证参考，不作为实际需求参数，请各参与公司根据以上意向需求，推介至少满足或优于意向需求的且性价比高的产品。** | | | |