

采购申请

(新3上)

项目内容：游离雌三醇（磁微粒化学发光法）、妊娠相关血浆蛋白 A（磁微粒化学发光法）、甲胎蛋白（磁微粒化学发光法）、游离绒毛膜促性腺激素 β 亚单位（磁微粒化学发光法）、D-二聚体（磁微粒化学发光法）、纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物（磁微粒化学发光法）、组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物（磁微粒化学发光法）、血栓调节蛋白（磁微粒化学发光法）、全自动免疫检测系统用底物液、一次性吸头、单孔反应杯、清洗液等一批试剂耗材。

预算金额：3.1223(万元)

拟定供应商信息：新疆泽康炳辰医疗科技有限公司

公司名称：公司名称：新疆泽康炳辰医疗科技有限公司

公司地址：新疆乌鲁木齐高新区(新市区)河南东路38号禾和新城市广场1+2号商业办公楼14层A单元办公11室

联系人及联系方式：郭恒 18139652580

采购需求：为满足科室仪器及患者的诊疗需求。

单一来源采购理由：现有设备全自动化学发光免疫分析仪 MAGLUMI X6 与拟采购试剂是配套使用，属专机专用试剂，为了保证检验结果的一致性、准确性、精密度、可溯源性，以及可能导致的检验结果不准和售后服务问题，我公司建议贵单位采购适配设备的专机专用试剂和耗材。

申请人：✓ 杨

2020 年 12 月 10 日

新产业试剂一批

序号	名称	参考规格	预算单 价 (元)	预计数量 (块)	预计使用 金额 (元)	参数
1	游离雌三醇	100 人份/盒	1190	1	1190	产品用途: 本试剂用于定量测定人血清内游离雌三醇 (FE3) 的含量。 基本参数描述: 1、检测原理: 磁微粒化学发光法; 2、检测平台: 基于化学发光检测技术, 适用于 MAGLUMI X8、MAGLUMI X6、MAGLUMI X3 等 3、试剂开盒有效期: 4 周 4、样本体积: 80ul 5、样本类型: 血清 6、检测范围: 0.1-40 ng/mL 7、批内 CV: $\leq 5\%$, 批间 CV $\leq 10\%$ 8、定标及质控: 随试剂盒免费提供定标品、质控品; 具有溯源性 9、有效期: 储存在 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 无腐蚀性气体的环境中, 未开封有效期为 12 个月。
2	妊娠相关血浆 蛋白 A	100 人份/盒	3850	1	3850	产品用途: 本试剂盒用于体外定量测定人血清中妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 的含量, 临床上主要用于评估孕前期三个月唐氏综合征的风险。 基本参数描述: 1、检测原理: 磁微粒化学发光法; 2、检测平台: 基于化学发光检测技术, 适用于 MAGLUMI X8、MAGLUMI X6、MAGLUMI X3 等 3、试剂开盒有效期: 6 周 4、样本体积: 20ul 5、样本类型: 血清 6、检测范围: 2-10000 mIU/L 7、批内 CV: $\leq 5\%$, 批间 CV $\leq 10\%$ 8、定标及质控: 随试剂盒免费提供定标品、质控品; 具有溯源性 9、有效期: 储存在 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 无腐蚀性气体的环境中, 未开封有效期为 12 个月。

陈永红

3	甲胎蛋白	100 人份/盒	1590	1	1590	产品用途：本试剂用于定量测定孕妇血清内甲胎蛋白（α-fetoprotein, AFP）的含量，不得用于肿瘤检测。 基本参数描述： 1、检测原理：磁微粒化学发光法； 2、检测平台：基于化学发光检测技术，适用于 MAGLUMI X8、MAGLUMI X6、MAGLUMI X3 等 3、试剂开盒有效期：4 周 4、样本体积：20μl 5、样本类型：血清 6、检测范围：1.13-500 mIU/L 7、批内 CV：$\leq 10\%$，批间 CV$\leq 15\%$ 8、定标及质控：随试剂盒免费提供定标品、质控品；具有溯源性 9、有效期：储存在 2℃~8℃无腐蚀性气体的环境中，未开封有效期为 12 个月。
4	游离绒毛膜促性腺激素 β 亚单位	100 人份/盒	1200	1	1200	产品用途：本试剂用于定量测定人血清内游离绒毛膜促性腺激素 β 亚单位（β-HCG）的含量，不适用于肿瘤诊断。 基本参数描述： 1、检测原理：磁微粒化学发光法； 2、检测平台：基于化学发光检测技术，适用于 MAGLUMI X8、MAGLUMI X6、MAGLUMI X3 等 3、试剂开盒有效期：4 周 4、样本体积：40μl 5、样本类型：血清 6、检测范围：1-500 ng/mL 7、批内 CV：$\leq 5\%$，批间 CV$\leq 10\%$ 8、定标及质控：随试剂盒免费提供定标品、质控品；具有溯源性 9、有效期：储存在 2℃~8℃无腐蚀性气体的环境中，未开封有效期为 12 个月。
5	D-二聚体	100 人份/盒	2280	1	2280	产品用途：本试剂盒用于体外定量测定人血浆中 D-二聚体（D-Dimer）的含量，临床上主要用于弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测，不得用于静脉血栓的辅助诊断和排除诊断。 基本参数描述： 1、检测原理：磁微粒化学发光法； 2、检测平台：基于化学发光检测技术，适用于 MAGLUMI X8、MAGLUMI X6、MAGLUMI X3 等 3、试剂开盒有效期：6 周 4、样本体积：10μl 5、样本类型：血浆



Handwritten signature in black ink.

6	凝血酶-抗凝血酶III复合物	100 人份/盒	2200	1	2200	6、检测范围: 0.15-100 ug FEU/mL 7、批内 CV: ≤5%, 批间 CV≤10% 8、定标及质控: 随试剂盒免费提供定标品、质控品; 具有溯源性 9、有效期: 储存在 2℃~8℃无腐蚀性气体的环境中, 未开封有效期为 18 个月。 产品用途: 本试剂盒用于体外定量测定人血浆中凝血酶-抗凝血酶III复合物 (TAT) 的含量, 临床上主要用于血栓形成性疾病的辅助诊断。 1、检测原理: 磁微粒化学发光法; 2、检测平台: 基于化学发光检测技术, 适用于 MAGLUMI X8、MAGLUMI X6、MAGLUMI X3 等 3、试剂开盒有效期: 6 周 4、样本体积: 40ul 5、样本类型: 血浆 6、检测范围: 0.3-120 ng/mL 7、批内 CV: ≤5%, 批间 CV≤10% 8、定标及质控: 随试剂盒免费提供定标品、质控品; 具有溯源性 9、有效期: 储存在 2℃~8℃无腐蚀性气体的环境中, 未开封有效期为 12 个月。
7	纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物	100 人份/盒	3800	1	3800	产品用途: 本试剂盒用于体外定量测定人血浆中纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物 (PIC) 的含量, 临床上主要用于纤溶类疾病的辅助诊断。 1、检测原理: 磁微粒化学发光法; 2、检测平台: 基于化学发光检测技术, 适用于 MAGLUMI X8、MAGLUMI X6、MAGLUMI X3 等 3、试剂开盒有效期: 6 周 4、样本体积: 10ul 5、样本类型: 血浆 6、检测范围: 0.05-40 ug/mL 7、批内 CV: ≤5%, 批间 CV≤10% 8、定标及质控: 随试剂盒免费提供定标品、质控品; 具有溯源性 9、有效期: 储存在 2℃~8℃无腐蚀性气体的环境中, 未开封有效期为 12 个月。
8	组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物	100 人份/盒	4200	1	4200	产品用途: 本试剂盒用于体外定量测定人血浆中组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物 (tPAIC) 的含量, 临床上主要用于心脑血管疾病的辅助诊断。 1、检测原理: 磁微粒化学发光法; 2、检测平台: 基于化学发光检测技术, 适用于 MAGLUMI X8、MAGLUMI X6、MAGLUMI X3 等 3、试剂开盒有效期: 6 周



						4、样本体积: 10ul 5、样本类型: 血浆 6、检测范围: 0.7-100 ng/mL 7、批内 CV: ≤5%, 批间 CV≤10% 8、定标及质控: 随试剂盒免费提供定标品、质控品; 具有溯源性 9、有效期: 储存在 2℃~8℃无腐蚀性气体的环境中, 未开封有效期为 12 个月。 产品用途: 本试剂盒用于体外定量测定人血浆中血栓调节蛋白 (TM) 的含量, 临床上主要用于内皮细胞损伤的辅助诊断。 1、检测原理: 磁微粒化学发光法; 2、检测平台: 基于化学发光检测技术, 适用于 MAGLUMI X8、MAGLUMI X6、MAGLUMI X3 等 3、试剂开盒有效期: 6 周 4、样本体积: 40ul 5、样本类型: 血浆 6、检测范围: 0.7-200 TU/mL 7、批内 CV: ≤5%, 批间 CV≤10% 8、定标及质控: 随试剂盒免费提供定标品、质控品; 具有溯源性 9、有效期: 储存在 2℃~8℃无腐蚀性气体的环境中, 未开封有效期为 12 个月。
9	血栓调节蛋白	100 人份/盒	4200	1	4200	
10	全自动免疫检测系统用底物液	底物液 (1:1.5L× 1、底物液 2:1.5L ×1) /套	2250	1	2250	产品用途: 与其他多种试剂配合使用, 完成基于免疫原理的体外诊断检测, 仅用于深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的化学发光免疫分析检测系统。 储运条件: 温度 2℃-40℃ 有效期: 有效期为 3 年
11	一次性吸头	3840 个/箱 (20× 192 个)	2688	1	2688	产品用途: 用于转移检测过程中的样品。 储运条件: 温度 2℃-30℃ 有效期: 有效期为 12 个月
12	单孔反应杯	546 个/盒	175	1	175	产品用途: 与全自动化学发光免疫分析仪配套使用, 是检测过程中的反应容器 储运条件: 温度 2℃-40℃ 有效期: 有效期为 2 年
13	清洗液	10L/瓶	1600	1	1600	产品用途: 用于检测过程中反应体系的清洗, 以便于对待测物质进行体外检测, 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。 有效期: 未开瓶: 2℃-30℃保存, 有效期为 12 个月, 开瓶后: 2℃-30℃保存 3 个月。
合计					31223 元	



Handwritten signature or initials in black ink.

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	李延磊	
	职 称	主治医师	
	工作单位	乌鲁木齐市如心荣医院	
项目信息	项目名称	游离雌三醇、妊娠相关血浆蛋白 A、甲胎蛋白、游离绒毛膜促性腺激素 β 亚单位、D-二聚体、纤溶酶- $\alpha 2$ 纤溶酶抑制剂复合物、组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物、血栓调节蛋白、全自动免疫检测系统用底物液、一次性吸头、单孔反应杯、清洗液	
	供应商名称及联系方式	新疆泽康炳辰医疗科技有限公司 郭恒 18139652580	
专业人员论证意见	拟采购试剂与实验室内已有设备匹配，该试剂与拟采购试剂为配套产品，为现用，试剂采购检测结果准确性，可溯源性，因此建议采购该试剂。 新疆泽康炳辰医疗科技有限公司为独家授权的唯一经销商，根据74号令《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定，同意采购人向单一来源采购此产品。 以此为准。		
专业人员签字	李延磊		日期：2024年12月24日

注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	何新玲
	职 称	副主任技师
	工作单位	新疆医科大学第七附属医院
项目信息	项目名称	游离雌三醇、妊娠相关血浆蛋白 A、甲胎蛋白、 游离绒毛膜促性腺激素 β 亚单位、D-二聚体、 纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物、组织型纤 溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物、血栓调节蛋 白、全自动免疫检测系统用底物液、一次性吸 头、单孔反应杯、清洗液
	供应商名称 及联系方式	新疆泽康炳辰医疗科技有限公司 郭恒 18139652580
专 业 人 员 论 证 意 见	拟采购试剂与实验室现有 设备匹配，现有设备与拟采购试 剂是配套产品，属于主机专用试剂。 能够保证该项目的检验结果的准 确性。因此建议采购以单一来源方 式采购新疆泽康炳辰医疗科技有限 公司是厂家授权的唯一经销商，根据74号令 《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定 同时该公司单一来源采购此产品	
专业人员签字	何新玲	日期：2024 年 12 月 24 日

注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	高婷
	职 称	副主任医师
	工作单位	乌鲁木齐国际医院
项目信息	项目名称	游离雌三醇、妊娠相关血浆蛋白 A、甲胎蛋白、游离绒毛膜促性腺激素 β 亚单位、D-二聚体、纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物、组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物、血栓调节蛋白、全自动免疫检测系统用底物液、一次性吸头、单孔反应杯、清洗液
	供应商名称及联系方式	新疆泽康炳辰医疗科技有限公司 郭恒 18139652580
专业人员论证意见	因采购试剂与该实验室现有设备匹配，属于主机专用试剂，所以建议以单一来源采购方式采购。 新疆泽康炳辰医疗科技有限公司是厂家授权的唯一经销商，根据74号令，《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定，同意以此公司单一来源采购此产品。	
专业人员签字	高婷	日期：2024 年 12 月 24 日

注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓名	付玉华
	职称	主任技师
	工作单位	北京儿童医院新疆医院
项目信息	项目名称	游离雌三醇、妊娠相关血浆蛋白 A、甲胎蛋白、游离绒毛膜促性腺激素 β 亚单位、D-二聚体、纤溶酶-α 2 纤溶酶抑制剂复合物、组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物、血栓调节蛋白、全自动免疫检测系统用底物液、一次性吸头、单孔反应杯、清洗液
	供应商名称及联系方式	新疆泽康炳辰医疗科技有限公司 郭恒 18139652580
专业人员论证意见	因为该采购试剂与实验室现有设备匹配，该试剂属于专用，建议以单一来源采购方式采购。新疆泽康炳辰医疗科技有限公司是厂家授权的唯一经销商，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定，同意从该公司单一来源此产品。	
专业人员签字	付玉华	日期：2024 年 12 月 29 日

注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	李菲
	职 称	副主任技师
	工作单位	新疆维吾尔自治区人民医院
项目信息	项目名称	游离雌三醇、妊娠相关血浆蛋白 A、甲胎蛋白、游离绒毛膜促性腺激素β亚单位、D-二聚体、纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物、组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物、血栓调节蛋白、全自动免疫检测系统用底物液、一次性吸头、单孔反应杯、清洗液
	供应商名称及联系方式	新疆泽康炳辰医疗科技有限公司 郭恒 18139652580
专业人员论证意见	拟采购试剂与实验室的现有设备匹配，该设备与拟采购试剂是配套产品，专机专用，能够保证检测结果的准确性，新设备可溯源性因此建议采购该产品。新疆泽康炳辰医疗科技有限公司为国内总代理的唯一经销商，根据74号令《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定，同意本次单一来源采购此产品。此此力证。	
专业人员签字	李菲	日期：2024 年 12 月 24 日

注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。