

采购申请

项目内容：FH-6000MD 三重四极杆质谱分析系统专机专用试剂耗材一批试剂耗材

预算金额：38.2386 万元

拟定供应商信息：新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司

公司名称：新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司

公司地址：新疆乌鲁木齐高新区(新市区)长春中路 818 号新世界广场
商务办公综合楼 21 楼 2108 室

联系人及联系方式：王丽 15199000662

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：实验室已配备 FH-6000MD 三重四极杆质谱分析系统，并拟开展新生儿遗传代谢病筛查（琥珀酰丙酮和非衍生化多种氨基酸、肉碱）、水溶性维生素测定、脂溶性维生素测定、25-羟基维生素 D 测定、儿茶酚胺等临床项目，但市面上暂无其他厂家的试剂可适配该 FH-6000MD 机型（具体可参考试剂耗材说明书中的“适用机型”）。现有设备与拟采购试剂是配套产品，属专机专用试剂，能够保证该项目检验结果的准确性、一致性、可溯源性。

申请人：

2024 年 12 月 10 日

第7包

FH-6000MD 三重四极杆质谱分析系统试剂

序号	项目名称	产品名称	规格型号	预算单价	预计数量	预计使用金额	产品用途和基本参数描述
1	FH-6000MD 三重四极杆质谱分析系统试剂	琥珀酰丙酮和非衍生化多种氨基酸、肉碱测定试剂盒(串联质谱法)	960人份/盒	107800	1	107800	产品用途和基本参数描述 2.1. 检测原理：非衍生化串联质谱法。 2.2. 样品类型：适用于滤纸片上干血样品的检测。 2.3. 预期用途：本试剂用于检测新生儿滤纸干血片样本中的琥珀酰丙酮、氨基酸和肉碱的浓度。 2.4. 组成成分：为保证试验结果的稳定性和系统的一致性，试剂盒应包含开展串联质谱新生儿筛查项目中所有需要的试剂（包括氨基酸同位素内标品、肉碱同位素内标品、质控品、非衍生法萃取液、非衍生法流动相、琥珀酰丙酮样本处理液、U型底微孔板、V型底微孔板、铝箔制微孔板封片、粘性微孔板封片等）。 2.5. 内标品：试剂盒氨基酸同位素内标品中物质不少于10种，肉碱同位素内标品中物质不少于10种，以确保检测更多的指标。 2.6. 质控品：试剂盒提供含有人全血滤纸干血片质控品，其覆盖至少25种分析物。 2.7. 参考区间：试剂盒说明书自带各种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮的参考范围。 2.8. 准确度：各种氨基酸和肉碱的回收率需在80-120%，琥珀酰丙酮的回收率应不低于60%。 2.9. 精密度：试剂盒琥珀酰丙酮、各种氨基酸和肉碱的精密度CV值应不大于20%。 2.10. 灵敏度：试剂盒各分析物的检测指标对应的同位素内标品的灵敏度应不大于相应分析物的线性区间低值。 2.11. 线性范围：在每一个分析物的线性区间内，相关系数(r)应不低于0.9900，并给出各分析物在至少3种仪器上的上限和下限。 2.12. 抗干扰性：不受血红蛋白、脂类、胆红素等的干扰，也不受棉签擦拭消毒新生儿足跟后残留的葡萄糖酸氯己定干扰。 2.13. 室内质评：至少提供连续三年国家卫生部临检中心室内质评合格证书。 2.14. 试剂有效期：≥12个月。

陈永如

2	25-羟基维生素 D 测定 试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	96 人份/盒	5760	1	5760	产品用途：用于定量检测人血清中 25-羟基维生素 D2 和 25-羟基维生素 D3 浓度。临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。 基本参数描述： 1、注册许可：试剂盒需取得二类医疗器械注册证。（须提供 NMPA 国家药监局的产品截图证明） 2、检测方法：液相色谱-串联质谱法。 3、检测指标（适用范围/预期用途）：用于定量检测人血清中 25-羟基维生素 D2 和 25-羟基维生素 D3 的浓度。 4、★适用机型：试剂盒匹配实验室现有机型，或者适用不少于三个厂家的型号仪器。（须提供试剂盒说明书有关“适用仪器”等关键页并厂家盖章用以证明） 5、样本要求：人血清标本等，检测样本量$\leq 200 \mu\text{l}$。 6、组成成分：包含开展实验的所有组分，即标准品、同位素内标、质控品、同位素内标溶解液、蛋白沉淀剂、萃取液、复溶液、流动相、离心管、96 孔 V 型底深孔板等。 7、样本前处理方法：采用蛋白沉淀（PPT）和液液萃取（LLE）相结合的方法。 8、溯源性：溯源至美国 NIST (SRM968F) 标准物质。 9、相关系数：$r \geq 0.99$。 10、重复性：变异系数 $\text{CV} \leq 10\%$。 11、包装规格：96 人份/盒。 12、有效期：不低于 12 个月。
---	----------------------------------	---------	------	---	------	---



3	脂溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	96人份/盒	14400	1	14400	1、★注册许可：试剂盒需取得二类医疗器械注册证。(须提供NMPA国家药监局的产品截图证明) 2、检测方法：液相色谱-串联质谱法。 3、检测指标：用于体外定量检测人血清中维生素A、25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3、维生素E、维生素K1等五种脂溶性维生素的含量。 4、★适用机型：试剂盒匹配实验室现有机型，或者适用不少于三个厂家的型号仪器。(须提供试剂盒说明书有关“适用仪器”等关键页并厂家盖章予以证明) 5、组成成分：试剂盒应包含开展实验所需的所有组分，即有校准品、同位素内标品、质控品、流动相、96孔V型底深孔板等，上述所有组分都必须包含在二类医疗器械注册证中。 6、样本要求：血清标本，样本量$\leq 200\mu\text{l}$。 7、样本前处理：采用蛋白沉淀(PPT)和液液萃取(LLE)相结合的方法。 8、精密度：变异系数(CV)应不大于8%。 9、准确度：测定值与标示值的相对偏差应在$\pm 15\%$内。 10、批间差：变异系数(CV)应不大于12%。 11、相关系数：线性相关系数(r)应不小于0.9900。 12、有效期：不低于12个月。 13、溯源性：溯源至美国NIST(SRM968f)标准物质。
4	水溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)	96人份/盒	20160		20160	1、★注册许可：试剂盒需取得二类医疗器械注册证。(须提供NMPA国家药监局的产品截图证明) 2、检测方法：液相色谱-串联质谱法。 3、检测指标：用于体外定量检测人血清中维生素B1、维生素B2、维生素B3、维生素B5、维生素B6、维生素B7、维生素B9、维生素B12、维生素C等九种水溶性维生素的含量。 4、★适用机型：试剂盒匹配实验室现有机型，或者适用不少于三个厂家的型号仪器。(须提供试剂盒说明书有关“适用仪器”等关键页并厂家盖章予以证明) 5、组成成分：试剂盒应包含开展实验所需的所有组分，即有校准品、同位素内标品、质控品、流动相、96孔V型底深孔板等，上述所有组分都必须包含在二类医疗器械注册证中。 6、样本要求：血清标本，样本量$\leq 100\mu\text{l}$。 7、样本前处理：采用蛋白沉淀(PPT)法。 8、精密度：变异系数(CV)应不大于8%。 9、准确度：测定值与标示值的相对偏差应在$\pm 15\%$内。 10、批间差：变异系数(CV)应不大于12%。 11、相关系数：线性相关系数(r)应不小于0.9900。 12、有效期：不低于12个月。

郭

5	样本萃取液(尿儿茶酚胺)	96 人份/盒	34406	1	34406	1、注册许可：尿液、血液试剂盒皆取得一类医疗器械备案，或者取得二类医疗器械注册证。(须提供注册凭证或备案凭证) 2、检测方法：液相色谱-串联质谱法。 3、检测指标：用于体外定量检测人尿液中肾上腺素，去甲肾上腺素、甲氧基肾上腺素，甲氧基去甲肾上腺素，多巴胺，3-甲氧酚胺，香草扁桃酸、高香草酸和5-羟吲哚乙酸九种体内儿茶酚胺及其代谢物的含量。 4、适用机型：试剂盒匹配实验室现有机型，或者适用不少于三个厂家的型号仪器。 5、组成成分：试剂盒应包含开展实验所需的所有组分，即有校准品、同位素内标、质控品，上述所有组分都必须包含在试剂盒内。 6、样本要求：血清标本，样本量$\leq 400 \mu\text{l}$。 7、样本前处理：采用 SPE，非衍生法的方法。 8、精密度：变异系数(CV)应不大于 10%。 9、准确度：测定值与标示值的相对偏差应在$\leq 15\%$内。以回收率计算，在 85-115%范围内。 10、批间差：变异系数(CV)应不大于 15%。 11、相关系数：线性相关系数(r)应不小于 0.9900。 12、有效期：不低于 12 个月。 13、溯源性：溯源至 SI 单位。
6	样本萃取液(血儿茶酚胺)	96 人份/盒	25805	1	25805	1、注册许可：血液、尿液试剂盒皆取得一类医疗器械备案，或者取得二类医疗器械注册证。(须提供注册凭证或备案凭证) 2、检测方法：液相色谱-串联质谱法。 3、检测指标：用于体外定量检测人血浆中肾上腺素，去甲肾上腺素、甲氧基肾上腺素，甲氧基去甲肾上腺素，多巴胺，3-甲氧酚胺，六种体内儿茶酚胺及其代谢物的含量。 4、适用机型：试剂盒匹配实验室现有机型，或者适用不少于三个厂家的型号仪器。 5、组成成分：试剂盒应包含开展实验所需的所有组分，即有校准品、同位素内标、质控品，上述所有组分都必须包含在试剂盒内。 6、样本要求：血清标本，样本量$\leq 100 \mu\text{l}$。 7、样本前处理：采用 SPE，非衍生法的方法。 8、精密度：变异系数(CV)应不大于 10%。 9、准确度：测定值与标示值的相对偏差应在$\leq 15\%$内。以回收率计算，在 85-115%范围内。 10、批间差：变异系数(CV)应不大于 15%。 11、相关系数：线性相关系数(r)应不小于 0.9900。 12、有效期：不低于 12 个月。 13、溯源性：溯源至 SI 单位。 产品用途：测定同型半胱氨酸代谢通路各个辅酶和终末代谢物的血液含量。
7	同型半胱氨酸及其代	96 人份/盒	25805	1	25805	



Handwritten signature or initials in black ink.

		试剂和辅酶样本萃取液					基本参数描述: 1、注册许可: 试剂盒需取得一类医疗器械备案, 或者取得二类医疗器械注册证。(须提供注册凭证或备案凭证) 2、一管血一次性检测同型半胱氨酸代谢通路所有指标, 需同时包括以下指标: 同型半胱氨酸(HCY), VB2, VB3, VB6, 叶酸, 5-甲基四氢叶酸, MMA(VB12), 胱硫醚, 甲硫氨酸九项; 3、在实际使用过程中, 同型半胱氨酸及其代谢物和辅酶测定, 氨基酸谱测定, 脂溶性维生素检测和水溶性维生素检测需要使用相同的流动相溶液; 4、厂家提供的试剂盒需要过 2023 年卫生部室内质评准确性验证并提供相关依据, 包括但不限于脂溶性维生素(VA、D2、D3、E、K1、K2), 水溶性维生素, 激素, 儿茶酚胺等指标。 产品用途: 检测雄性激素五项、孕激素三项、糖皮质激素四项及盐皮质激素四项。
8		激素 12 项样本萃取液	96 人份/盒	18240	1	18240	基本参数描述: 1、注册许可: 试剂盒需取得一类医疗器械备案, 或者取得二类医疗器械注册证。(须提供注册凭证或备案凭证) 2、一管血一次性检测雄性激素五项(硫酸脱氢表雄酮、脱氢表雄酮、雄烯二酮、睾酮、二氢睾酮), 孕激素三项(孕酮、17 羟孕酮、17α 羟孕酮), 糖皮质激素四项(11-脱氧皮质醇、皮质醇、可的松), 盐皮质激素一项(皮质酮) 3、兼容固相萃取法和液液萃取法 4、厂家提供的试剂盒需要过 2023 年卫生部室内质评准确性验证并提供相关依据, 包括但不限于脂溶性维生素(VA、D2、D3、E、K1、K2), 水溶性维生素, 激素, 儿茶酚胺等指标。 产品用途: 检测免疫抑制剂药物浓度。
9		移植药物样本萃取液	96 人份/盒	4080	1	4080	基本参数描述: 1、注册许可: 试剂盒需取得一类医疗器械备案, 或者取得二类医疗器械注册证。(须提供注册凭证或备案凭证) 2、实现免疫抑制剂 5 种(他克莫司, 西罗莫司, 环孢素 A, 依维莫司, 霉酚酸)浓度监测 3、厂家提供的试剂盒需要过 2023 年卫生部室内质评准确性验证并提供相关依据, 包括但不限于脂溶性维生素(VA、D2、D3、E、K1、K2), 水溶性维生素, 激素, 儿茶酚胺等指标。 产品用途: 检测氨基酸 10 项。
10		10 项氨基酸样本萃取液	96 人份/盒	10780	1	10780	基本参数描述: 1、注册许可: 试剂盒需取得一类医疗器械备案, 或者取得二类医疗器械注册证。(须提供注册凭证或备案凭证) 2、一管血一次性人体必需检测氨基酸 10 项, 包括赖氨酸、色氨酸、苯丙氨酸、甲硫氨酸、苏氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、缬氨酸、组氨酸、精氨酸; 3、脂溶性维生素、水溶性维生素以及同型半胱氨酸及其代谢物和辅酶测定和氨基酸谱使用相同的流动相

王红

						溶液： 4、厂家提供的试剂盒需要过 2023 年卫生部室内质评准确性验证并提供相关依据，包括但不限于脂溶性维生素（VA、D2、D3、E、K1、K2），水溶性维生素，激素，儿茶酚胺等指标。
11	分析柱	HP-1V-LS-01	15000	1	15000	适配胆汁酸，脂溶性维生素，衍生法儿茶酚胺，移植药物等，尤其适合于耐压较低的液相色谱质谱联用仪
12	分析柱	HP-SH-HL-01	12000	1	12000	适配于激素 SPE 法
13	分析柱	HP-AA-HL-01	12000	1	12000	适合于氨基酸项目
14	分析柱	HP-WV-LM-01	12000	1	12000	适合于水维，同型半胱氨酸代谢谱项目
15	分析柱	AC-F-A1 50*2.1mm	8500	1	8500	进口色谱柱：适配 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)、脂溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)。
16	分析柱	2.1*50mm, 3um	7000	1	7000	国产色谱柱：适配 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)、脂溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)。
17	分析柱	TC-F-A2 100*2.1mm	15000	1	15000	进口色谱柱：适配水溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)。
18	分析柱	LC-F-A1 50*4.6mm, 5um	10000	1	10000	国产色谱柱：适配水溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)。
19	分析柱	PC-F-A3 100*2.1mm	15000	1	15000	进口色谱柱：适配儿茶酚胺及其代谢物(样本萃取液)。
20	脂溶保护柱	AC-F-A1, 10*2.1mm, Defender guards pk4	5000	1	5000	适配 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)、脂溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)，有效避免或者减少分析柱堵塞。
21	脂溶保护柱套	Universal Uniguard Holder for 2.1/3.0mm ID	3500	1	3500	适配 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)、脂溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)，有效避免或者减少分析柱堵塞。
22	新生儿血液采集卡	FM-A-01 型	150	1	150	产品用途：适用于新生儿遗传代谢疾病筛查所需血液样本的收集。 基本参数描述： 1、★注册许可：血液采集卡需取得二类医疗器械注册证。（须提供 NMPA 国家药监局的产品截图证明） 2、适配玻璃瓶瓶口和非衍生化多种氨基酸、肉碱测定试剂盒(串联质谱法)的血样采集。
合计			382386.00 元			



Handwritten signature/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	刘玉梅	20
	职 称	正高级、副主任医师	
	工作单位	自治区中医院	
项 目 信 息	项目名称	FH-6000MD 三重四极杆质谱分析系统专机专用试剂耗材一批	
	供应商名称及联系方式	新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司 王丽 15199000662	
专 业 人 员 论 证 意 见	FH-6000MD 三重四极杆质谱分析系统是药 物代谢研究必备的高端仪器。实验室开展的新生儿 遗传代谢病筛查、水溶性维生素、脂溶性维生素 、V-类维生素D、儿茶酚胺类药物在血、尿、汗液 中，前没有一家试剂耗材厂家，能提供更完整的实验 报告，相关试剂耗材说明书的通用机型，明确 区有通用FH-6000MD机型，质谱仪和离子光学 系统，对主机试剂耗材有严格要求，又能提供完整 报告，说明书有通用FH-6000MD机型的试剂厂家， 可保证仪器实验的结果准确，并避免不同品牌试剂 可能导致的误差，所以建议采购FH-6000MD三重 四极杆质谱分析系统专机专用试剂耗材。新疆国投		
专业人员签字	刘玉梅	日期：2024 年 12 月 20 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。

健康医疗产业有限公司是厂家授权唯一经销商。
根据 74号令《中华人民共和国政府采购法》第三十条
规定，同意从该公司单一来源采购此产品。

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	黄 睿
	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	FH-6000MD 三重四级杆质谱分析系统试剂 专用试剂耗材- JRC
	供应商名称 及联系方式	新疆国投健康医药产业发展有限责任公司 JRC 15199000662
专业 人 员 论 证 意 见	FH-6000MD 三重四级杆质谱分析系统作为三甲医院高水平发展的建设项目，实验室已配备该仪器，并拟开展新的心血管代谢病筛查（琥珀酰丙酮和吡哆生酮等多种氨基酸、肉碱）、水溶性维生素测定、脂溶性维生素测定、25-羟基维生素D测定、心等脂等临床项目，但市面上暂无其他厂家的试剂可适配该FH-6000MD机型（具体可参试剂耗材说明书的适用机型）。为了保证质谱仪器和相关试剂检测结果的溯源性、一致性、准确性，避免因其他试剂品牌不适用FH-6000MD机型，可能导致检测结果不准和售后服务问题，建议采购FH-6000MD三重四级杆质谱分析系统的专用试剂耗材。新疆国投健康医药产业发展有限责任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，同意从该公司单一来源采购此产品。	
专业人员签字	黄 睿	日期：2020 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	高 琦	
	职 称	副主任技师	
	工作单位	乌鲁木齐国际医院	
项 目 信 息	项目名称	FH-6000MD 三重四极杆质谱分析系统专机专用试剂耗材一批	
	供应商名称及联系方式	新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司 王丽 15199000662	
专 业 人 员 论 证 意 见	FH-6000MD 三重四极杆质谱分析系统作为三甲医院高水平发展的建设项目，实验室已配备该仪器，并拟开展新生儿遗传代谢病筛查（琥珀酰丙酮和非酮琥珀酰丙酮）、水溶性维生素测定、25-羟基维生素D测定、儿童肌酐等临床项目，但市面上暂无其他厂家的试剂可适配该FH-6000MD机型（具体可参考试剂耗材说明书中的“适用机型”）。质谱仪和测序仪等精密仪器，对上机试剂耗材有比较严格的要求，所以同意单一来源采购FH-6000MD三重四极杆质谱分析系统专用试剂耗材。新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司是厂家授权的唯一经销商，根据74号《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采购此产品。		
专业人员签字	高 琦	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	代文成
	职 称	副主任技师
	工作单位	乌鲁木齐市妇幼保健院
项 目 信 息	项目名称	FH-6000MD 三重四极杆质谱分析系统专机专用试剂耗材一批
	供应商名称及联系方式	新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司 王丽 15199000662
专 业 人 员 论 证 意 见	FH-6000MD三重四极杆质谱分析系统是精准实验室必备的高端仪器。实验室开展新冠病毒核酸检测、水溶性维生素、25-羟维生素D等检测项目。市面上有少预谱试剂耗材产品，但经对比完整实验比对，目前只有一家试剂厂家，能够提供完整的实验报告，相关试剂耗材说明书的“适用机型”，明确写着适配该FH-6000MD机型，所以建议采购FH-6000MD三重四极杆质谱分析系统的专机专用试剂耗材。 同意单一来源采购以上专机专用试剂。 新疆国投健康医疗产业发展有限责任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采购此产品	
专业人员签字	代文成	日期： 2024 年 12 月24 日