

附件：标的物清单更正内容

更正前内容						更正后内容					
序号	标的物名称	主要技术参数要求	单位	数量	单价 限价 (元/人份)	序号	标的物名称	主要技术参数要求	单位	数量	单价 限价 (元/人份)
1	新生儿遗传代谢病串联质谱筛查试剂	一、服务需求 ★1、串联质谱技术支持：提供 1 名串联质谱实验检测技术人员，驻点支持并配合本院实验室工作人员开展串联质谱实验室检测，其工作报酬由成交供应商全权负责(提供承诺)； ★2、串联质谱学术支持：具备 1 名遗传代谢病临床医学专家(执业医师、国家级相关专业组专家、从事遗传代谢病诊疗工作 20 年及以上，提供相关证书扫描件)，支持并配合本院实验室工作人员开展串联质谱检测报告审核发布，指导本院遗传代谢病专科医生开展诊疗服务，其工作报酬由成交供应商全权负责； ★3、每个季度免费进行深层仪器保养，每半年免费对仪器进行更彻底的维护保养或实验约 2 万样本量需对仪器进行彻底的维护保养(提供承诺)； ★4、配套免费提供设备运行相关耗材：无尘纸、仪器校正液、甲醇、高纯氦气(大于 99.999%)、微孔板密封胶片、量筒、移液枪、枪头、甲酸、异丙醇、乙腈、PP 离心管(1.5ml 子弹头)、各项目色谱柱、高纯度蒸馏水等(提供承诺)；	人份数	120000	42	1	新生儿遗传代谢病串联质谱筛查试剂	一、服务需求 ★1、串联质谱技术支持：提供 1 名串联质谱实验检测技术人员，驻点支持并配合本院实验室工作人员开展串联质谱实验室检测，其工作报酬由成交供应商全权负责(提供承诺)； ★2、串联质谱学术支持：具备 1 名遗传代谢病临床医学专家(执业医师、国家级相关专业组专家、从事遗传代谢病诊疗工作 20 年及以上，提供相关证书扫描件)，支持并配合本院实验室工作人员开展串联质谱检测报告审核发布，指导本院遗传代谢病专科医生开展诊疗服务，其工作报酬由成交供应商全权负责； ★3、每个季度免费进行深层仪器保养，每半年免费对仪器进行更彻底的维护保养或实验约 2 万样本量需对仪器进行彻底的维护保养(提供承诺)； ★4、配套免费提供设备运行相关耗材：无尘纸、仪器校正液、甲醇、高纯氦气(大于 99.999%)、微孔板密封胶片、量筒、	人份数	120000	42

更正前内容					更正后内容				
		★5、为了落实实验室工作人员操作便利性和可追溯性原则,新生儿遗传代谢病筛查检测试剂萃取液必须包含在试剂盒组分中,不需要科室现场配置,以说明书为准。(提供加盖厂家公章的说明书扫描件) ★6、若仪器出现故障时,且确认在72小时内无法修复,供应商需提供与当前实验室开展工作性能相当的应急检测设备,并在设备出现故障72小时内完成安装调试,确保正常检验。 ★7、试剂费用结算以医院向患者实际完成收费的样本数量为依据,据实结算。 ★8、承担串联质谱筛查可疑阳性标本同片复查,首次采血复查,诊疗过程需要开展尿液质谱检测,所需费用由成交供应商全权负责(提供承诺)。 二、产品技术要求 1.▲检测原理:非衍生化串联质谱法,试剂盒具有三类医疗器械注册证。(提供试剂盒的医疗器械注册证) 2.试剂盒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,能一次性检测末梢血干血斑中不少于11种氨基酸和31种肉碱。适用于滤纸片上干血斑样品的检测和科室现有设备:Waters[型号: Xevo TQD IVD]。 3.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				移液枪、枪头、甲酸、异丙醇、乙腈、PP离心管(1.5ml 子弹头)、各项目色谱柱、高纯度蒸馏水等(提供承诺); ★5、若仪器出现故障时,且确认在72小时内无法修复,供应商需提供与当前实验室开展工作性能相当的应急检测设备,并在设备出现故障72小时内完成安装调试,确保正常检验。 ★6、供应商必须同意试剂费用结算以医院向患者实际完成收费的样本数量为依据,据实结算。(提供承诺)。 ★7、承担串联质谱筛查可疑阳性标本同片复查,首次采血复查,诊疗过程需要开展尿液质谱检测,所需费用由成交供应商全权负责(提供承诺)。 二、产品技术要求: 适用于滤纸片上干血斑样品的检测和科室现有设备: Waters[型号: Xevo TQD IVD]。 1.▲检测原理:非衍生化串联质谱法,试剂盒具有三类医疗器械注册证。(提供试剂盒的医疗器械注册证) 2.▲为了落实实验室工作人员操作便利性和可追溯性原则,确保即开即用,新生儿遗传代谢病筛查检测试剂萃取液必须包含在试剂盒组分中,不需要科室现场配置,以说明书为准。(提供生产厂家针对本			

更正前内容					更正后内容				
		酸同位素内标准品、肉碱同位素内标准品、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), 实现无需采购其他耗材可直接检测样本, 保证成本可控。 4.内标准品: 试剂盒内标准品不少于 25 种, 其中氨基酸同位素内标准品中物质≥ 11 种, 肉碱同位素内标准品中物质≥ 13 种。 5.质控品: 试剂盒提供含有人全血滤纸干血片质控品, 其覆盖≥ 25 种分析物。 6.▲精密度(重复性): 试剂盒琥珀酰丙酮、各种氨基酸和肉碱的批内精密度 CV 值$\leq 20\%$, 以试剂说明书为准。(提供加盖厂家公章的说明书扫描件) 7.▲灵敏度: 试剂盒各分析物的检测指标对应的同位素内标准品的灵敏度应不大于相应分析物的线性区间低值, 且氨基酸检测指标的灵敏度应$\leq 50\mu\text{ mol/L}$, 肉碱检测指标的灵敏度应$\leq 1\mu\text{ mol/L}$; 以试剂说明书为准(提供加盖厂家公章的说明书扫描件) 8.▲线性范围: 在每一个分析物的线性区间内, 相关系数(r)≥ 0.9900, 具有明确的线性范围区间。琥珀酰丙酮需满足线性范围覆盖 1.0-50$\mu\text{mol/L}$; 以试剂说明书为准。(提供加盖厂家公章的说明书扫描件)				项目出具的参数确认函或加盖厂家公章的说明书扫描件) 3.试剂盒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, 能一次性检测末梢血干血斑中不少于 11 种氨基酸和 31 种肉碱。适用于滤纸片上干血斑样品的检测和科室现有设备: Waters[型号: Xevo TQD IVD]。 4.试剂盒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准品、肉碱同位素内标准品、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), 可实现无需采购其他耗材可直接检测样本。 5.内标准品: 试剂盒内标准品不少于 25 种, 其中氨基酸同位素内标准品中物质≥ 11 种, 肉碱同位素内标准品中物质≥ 13 种。 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≥ 25 种分析物。 7.▲精密度(重复性): 试剂盒琥珀酰丙酮、各种氨基酸和肉碱的批内精密度 CV 值$\leq 20\%$, 以试剂说明书为准。(提供生产厂家针对本项目出具的参数确认函或加盖			

更正前内容						更正后内容					
		9.试剂盒抗干扰性：试剂盒必须注明试剂的抗干扰性，指明干扰物对检测指标的影响，提供可能干扰目标检测指标的干扰物名称和数量≥15 种。 10、▲参考区间确立可结合参考文献和中国临床机构的阴性样本临床实验数据，另报证单位需以报证产品至少实际检测国内 1000 例以上新生儿样本为依据；以试剂说明书为准(提供加盖厂家公章的说明书扫描件)。 11.质量控制：每次检测均需使用高、低质控；高、低质控的处理方法及上机检测条件与样本一致；高、低质控的检测值应在靶值±3SD 范围内；以试剂说明书为准(提供加盖厂家公章的说明书扫描件)。 12、▲提供合法有效的近三年卫生部室间质评证书、同品牌新筛的信息系统管理软件并已投入使用，提供相关证明材料。 13、▲新生儿遗传代谢病串联质谱筛查-非衍生法氨基酸和酰基肉碱项目在国家卫健委临床检验中心室间质评参加实验室数量≥15 家。(提供 2024 年国家卫健委临床检验中心室间质评官方截图)						厂家公章的说明书扫描件) 8.▲灵敏度：试剂盒各分析物的检测指标对应的同位素内标准品的灵敏度应不大于相应分析物的线性区间低值，且氨基酸检测指标的灵敏度应≤50μ mol/L，肉碱检测指标的灵敏度或检测线性应≤1.5μ mol/L；以试剂说明书为准（提供生产厂家针对本项目出具的参数确认函或加盖厂家公章的说明书扫描件）。 9.▲线性范围：在每一个分析物的线性区间内，相关系数(r)≥0.9900，具有明确的线性范围区间。琥珀酰丙酮需满足线性范围覆盖 1.5-50umol/L；以试剂说明书为准。（提供生产厂家针对本项目出具的参数确认函或加盖厂家公章的说明书扫描件） 10.试剂盒抗干扰性：试剂盒必须注明试剂的抗干扰性，指明干扰物对检测指标的影响，提供可能干扰目标检测指标的干扰物名称和数量≥15 种。 11、▲参考区间确立可结合参考文献和中国临床机构的阴性样本临床实验数据，另报证单位需以报证产品至少实际检测国内 1000 例以上新生儿样本为依据；以试剂说明书为准（提供生产厂家针对本项目出具的参数确认函或加盖厂家公章的说明书扫描件）。			
2	脂溶性维生素（5项）	一、产品技术需求 1、检测方法：高效液相色谱-串联质谱法；	人份数	350	180						
3	水溶性维生素	2、▲试剂盒具有二类医疗器械注册证；	人份	300	200						

更正前内容						更正后内容					
	(9项)	3、▲分别能一次性检测人血清5种脂溶性维生素：维生素A、D2、D3、E、K；一次性检测人血清9种水溶性维生素：维生素VB1、VB2、VB3、VB5、VB6、VB7、VB9、VB12、VC；一次检测人血清中25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3的含量，提供维生素D支持干血斑及末梢血样本解决方案；一次性检测人血清15种胆汁酸：胆酸(CA)、脱氧胆酸(DCA)、鹅脱氧胆酸(CDCA)、熊脱氧胆酸(UDCA)、石胆酸(LCA)、甘氨胆酸(GCA)、甘氨脱氧胆酸(GDCA)、甘氨鹅脱氧胆酸(GCDCA)、甘氨熊脱氧胆酸(GUDCA)、甘氨石胆酸(GLCA)、牛磺胆酸(TCA)、牛磺脱氧胆酸(TDCA)、牛磺鹅脱氧胆酸(TCDCA)、牛磺熊脱氧胆酸(TUDCA)、牛磺石胆酸(TLCA)；	数					12.质量控制：每次检测均需使用高、低质控；高、低质控的处理方法及上机检测条件与样本一致；高、低质控的检测值应在靶值±3SD范围内；以试剂说明书为准（提供生产厂家针对本项目出具的参数确认函或加盖厂家公章的说明书扫描件）。 13.▲投标产品室间质评合格。提供近三年经国家卫健委认可的室间质量评价(EQA)机构出具的证书为证明材料。 14.▲提供适配的新生儿遗传代谢病串联质谱筛查的信息系统管理软件。产品生产厂家自有软件的，提供同品牌信息系统的软件著作权证（著作权人应是生产厂家）；使用第三方软件的，提供信息系统的软件著作权证和可合法允许采购人使用的证明文件。 15.新生儿遗传代谢病串联质谱筛查-非衍生法氨基酸和酰基肉碱项目在国家卫健委临床检验中心室间质评参加实验室数量≥15家。（提供2024年国家卫健委临床检验中心室间质评官方截图）			
4	维生素D2D3（2项）		人份数	675	不限						
5	胆汁酸试剂	4、具有与检测项目相对应的内标品； 5、具有与试剂配套的校准品和定值质控品，且包含高、低浓度；质控品到实验室后有限期要求半年以上； 6、性能指标： 检测正确度：相对偏差%(RE%)≤±15%； 检测精密度：CV%≤15%； 7、试剂稳定性：在规定条件下保存一年，试剂正确度、精密度符合要求。 8、试剂盒包含：样本保护剂、提取液、复溶液、校准品、内标、质控品、流动相、提取板、过滤板、收集板、进样板	人份数	50	不限	2	脂溶性维生素（5项）	1、检测方法：高效液相色谱-串联质谱法； 2、试剂盒具有二类医疗器械注册证； 3、分别能一次性检测人血清5种脂溶性维生素：维生素A、D2、D3、E、K； 4、▲配套试剂同品牌色谱柱具有二类医疗	人份数	350	180

更正前内容					更正后内容				
		等,实现无需采购其他耗材可直接检测样本,保证成本可控。					注册证。		
		9、▲配套试剂同品牌色谱柱具有二类医疗注册证。			3	水溶性维生素(9项)	1、检测方法:高效液相色谱-串联质谱法; 2、试剂盒具有二类医疗器械注册证; 3、分别能一次性检测人血清 9 种水溶性维生素:维生素 VB1、VB2、VB3、VB5、VB6、VB7、VB9、VB12、VC; 4、▲配套试剂同品牌色谱柱具有二类医疗注册证。	人份数	300 200
					4	维生素D2D3(2项)	1、检测方法:高效液相色谱-串联质谱法; 2、试剂盒具有二类医疗器械注册证; 3、分别能一次检测人血清中 25-羟基维生素 D2、25-羟基维生素 D3 的含量,提供维生素 D 支持干血斑及末梢血样本解决方案; 4、▲配套试剂同品牌色谱柱具有二类医疗注册证。	人份数	675 不限
					5	胆汁酸试剂	1、检测方法:高效液相色谱-串联质谱法; 2、试剂盒具有二类医疗器械注册证; 3、分别能一次性检测人血清 15 种胆汁酸:胆酸(CA)、脱氧胆酸(DCA)、鹅脱氧胆酸(CDCA)、熊脱氧胆酸(UDCA)、石胆酸(LCA)、甘氨胆酸(GCA)、甘氨脱氧胆酸(GDCA)、甘氨鹅脱氧胆酸(GCDCA)、甘氨熊脱氧胆酸(GUDCA)、甘氨石胆酸(GLCA)、牛磺胆酸(TCA)、	人份数	50 不限

更正前内容	更正后内容				
			牛磺脱氧胆酸(TDCA)、牛磺鹅脱氧胆酸(TCDCA)、牛磺熊脱氧胆酸(TUDCA)、牛磺石胆酸(TLCA); 4、▲配套试剂同品牌色谱柱具有二类医疗器械注册证。		