

2022 年第二批新购医用耗材清单（第二次）

包号	序号	项目名称	预算单价	参数
1	1	新冠检测试剂	9 元/人份	<ol style="list-style-type: none"> 1. 方法学：荧光 PCR 法 2. 阳性对照成分：质粒 3. 适用样本类型：咽拭子、鼻咽拭子、肺泡灌洗液等 4. 检测靶点：ORF1ab、N 基因 5. 是否分型：可分型 6. 灵敏度：200copies/ml 7. 内标：内源性内标全程监控，避免假阴性 8. 提取方法学：RNA 一步法/磁珠法 9. 病毒裂解方式：常温裂解，无需加热、无需换管 10. 提取时间：一步法小于等于 30 分钟/96 样本；磁珠法小于等于 60 分钟/96 样本 11. 扩增时间：小于等于 42 分钟/96 样本 12. 扩增通道数：3 通道 13. 适用机型：SLAN-96P 全自动医用 PCR 分析系统、ABI7500 荧光 PCR 仪、Life Technologies QuantStudio TM 5 荧光 PCR 仪、Roche Light Cycler 480 荧光定量 PCR 仪、雅睿 MA-6000 荧光 PCR 仪、核酸检测分析仪（S-Q31A）、CFX96 荧光 PCR 仪等 14. 自动化：可实现全自动化，搭配圣湘全自动核酸提取仪 Natch CS2、Natch CS3、Natch CS4、Natch S 等
	2	新冠提取试剂	5 元/人份	<ol style="list-style-type: none"> 1. 磁珠法提取； 2. 有效期：≥12 个月 3. 适用样本类型：咽拭子、鼻咽拭子、肺泡灌洗液、痰液、唾液、血清、血浆、肛拭子等样本； 4. 提取时间：配合核酸提取仪≤18 分钟可以完成提取过程； 5. 自动化：可实现自动化，需配备同品牌自动核酸提取仪。 6. 资质：生产厂家具备 ISO9001 和 ISO13485 认证。 7. 可搭配同品牌荧光 PCR 试剂，可开展项目多样，除新冠外，需提供不少于 20 种可开展项目并提供试剂注册证。适用机型：Natch96B、Natch96、Nuto-Pure、之江提取、提取试剂需满足两种机型及以上
	3	250ul 灭菌滤芯盒装工作站吸头	0.6 元/支	<ol style="list-style-type: none"> 1. 采用聚丙烯材质制成； 2. 无 DNA 酶，无 RNA 酶； 3. 具有疏水性，无液体残留消除交叉污染风险 4. 可用于自动化仪器 5. 适用量程范围 1-200 微升 6. 适用于圣湘 N96-2004S

4	12道储液槽	20元/个	<ol style="list-style-type: none"> 1. 采用聚丙烯材质制成; 2. 无DNA酶, 无RNA酶; 3. 具有疏水性, 无液体残留消除交叉污染风险 4. 可用于自动化仪器 5. 适用于圣湘N96-2004S
5	1000uL滤芯加长吸头	0.6元/支	<ol style="list-style-type: none"> 1. 适用量程范围1-1000微升; 2. 无DNA酶, 无RNA酶; 3. 具有疏水性, 无液体残留消除交叉污染风险 4. 可用于自动化仪器
6	核酸提取或纯化试剂	1.65元/人份	<ol style="list-style-type: none"> 1、可在Smart32、DA3200、SP96、Smart32 plus等全自动核酸提取仪上使用; 2、免费配磁套; 3、说明书清楚完整, 外包装品名、批号和有效期清楚, 试剂中的溶液组分澄清, 无沉淀物; 4、样本类型: 血清、血浆、宫颈脱落细胞、咽拭子、鼻咽分泌物等; 样本处理体积$\geq 200\mu\text{L}$, 最高$600\mu\text{L}$; 核酸洗脱量$\geq 80\mu\text{L}$; 试剂盒能达到国内外同类试剂相同性能指标; 5、可用于不同类型样本的核酸提取, 对低浓度样本的提取效率更佳
7	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒	3.6元/人份	<ol style="list-style-type: none"> 1、咽拭子、鼻咽拭子、痰液; 核酸加样体积: $10\mu\text{L}$; 分析灵敏度: 200 copies/mL; 2、精密度: 批内/批间精密度, 日内/日间精密度, 不同操作者之间的精密度变异系数均不大于5%; 检测国家参考品R精密度变异系数小于5%。
8	样本释放剂	500元/盒	<ol style="list-style-type: none"> 1 样本类型: 拭子类样本(咽/鼻/眼结膜) 2 样本保存: 放4°C存放7天; 长期保存, 可置于-20°C或-80°C。 3 含有核酸保护剂成分, 对DNA或RNA具有保护作用, 防止高温灭活操作对核酸降解。 4 室温条件下, 将采样管振荡30秒, 静置5-10分钟, 核酸即释放到保存液中, 直接吸取上清液作为模板, 加入到PCR体系进行扩增。 异型采样管: 将采样后的离体病毒类拭子插入异型采样管洗脱槽中, 用手旋转拭子杆3-5圈, 随后将拭子向下插紧, 高出异型采样管的部分折断, 旋紧管盖, 无需振荡即可释放核酸。 5 释放出的核酸可在室温放置48h, 4°C存放1个月, -20°C或-80°C存放6个月。 6 提取过程无需加热或其他核酸提取操作; 7 提取过程始终在同一管中进行, 不用转移, 即减少核酸的损失, 同时也减少了污染的机会; 8 产品具有胍盐、表面活性剂双效病毒灭活功能, 极大的降低了感染风险, 保障了实验室操作人员的安全风险; 9 生产厂家通过ISO13485生产体系认证; 10 产品搭配采样拭子, 可实现样本采样保存核酸提取

				二合一。 11. 搭配国械注准 20203400749 新冠核酸检测试剂及配套 8830 仪器使用。
	9	新型冠状病毒核酸检测质控品	5600 元/盒	1、使用数字 PCR 法定值，溯源至国家一级标准物质 NIM-RM5221；2、2~8℃环境中，可稳定 3 个月；-30℃~-10℃环境中，可稳定 12 个月；3、浓度水平可覆盖目前新冠核酸检测试剂最低检出限的 1.5-3 倍
	10	96 孔 pcr 板	12 元/个	1. 无 DNA 酶和 RNA 酶 2. 薄壁，良好的热传递效率 3. 采用使平盖光损失极低，适用于荧光定量 PCR 4. 容积 0-200 微升
	11	PCR 封板膜	9 元/个	1、与 96 孔 pcr 板配套使用
	12	分杯处理设备 10ml 载架	200 元/个	1、分杯处理设备配套使用架子
	13	新型冠状病毒抗原检测试剂盒	3.95 元/人份	1、样本类型：鼻拭子；2、显色速度；液体流速不低于 10mm/min, 加样后 1min 内裂解液可层析至视窗末端；3、判读结果时间 10-20min 内；4、产品最低检测限不低于 250TCID50/mL，对于奥米克戎的最低检出限不低于 30TCID50/mL，并能够提供权威机构的证明文件；5、能直接提供权威第三方评估报告-临床实验报告，临床试验包含至少两家国内临床机构；
	14	新冠病毒、甲型流感、乙型流感核酸检测试剂盒	70 元/人份	1、常温；磁珠法 15min、一步法 10min；批内/批间、日内/日间检测 Ct 值的变异系数 (CV, %) ≤5%；有内源性内标，可监控采样、核酸提取和扩增全过程；扩增时间 ≤60min；扩增时间 ≤60min；2、保质期大于等于 12 个月；可实现全自动化提取操作
2	15	腔静脉滤器	22400 元/个	1、由经股静脉 和 / 或经颈静脉放送器、同轴扩张器、同轴放送鞘管、扩张器和三通接头组成。2、滤器的材质为钴铬合金。滤器主支脚上有铂金锚定点。3、滤器配有释放外鞘，扩张器头端带有侧孔。4、滤器展开直径为 30mm，长度为 49mm。5、环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期三年以上。
3	16	带推送系统的肠道支架	13500 元/个	1、包含可植入的金属支架和固定锁定推送系统。2、支架由编织成管网结构的镍钛记忆合金构成。3、内管需含有一个中心腔，可容纳 0.89mm(0.035in)的导丝。
4	17	TIPS 覆膜支架系统	42300 元/个	1、主要由两部分构成：可植入的镍钛合金覆膜支架和经皮输送系统。2、需由一个环状不透射线黄金标记带划分覆膜区和裸区。还有另外一个不透射线黄金标记位于覆膜支架的尾端。输送系统与直径大小等于 0.038 英寸 (0.97 毫米) 的导丝相容。
5	18	TO 脱蜡试剂	42 元/瓶	1、适配莱卡自动组织脱水机
7	20	带声门下吸引型气管插管	90 元/个	1. 材质：pvc(聚氯乙烯) 2. 用途：用于各种疾病导致的呼吸衰竭，需要做气管插管的患者

8	21	全降解鼻窦药物支架系统	7500 元/套	<p>1、组成： 由自膨式全降解编织的支架、药物涂层、输送系统和辅助工具组成。</p> <p>2、支架材料 丙交酯-乙交酯共聚物。</p> <p>3、支架规格大小： 需满足筛窦、额窦等不同手术部位的术腔大小要求，规格直径大小至少≥ 3个。</p> <p>4、支架上涂载的药物 糠酸莫米松。</p> <p>5、支架降解 具有随植入腔湿度和外界环境湿度影响，可自动降解的特性。</p> <p>6、支架支撑力 无异物感，0.06 N。</p> <p>7、药物涂层要求： 药物 $\geq 652 \mu\text{g}$ 的糠酸莫米松。</p> <p>8、其他涂层 聚乙二醇和丙交酯-乙交酯共聚物。</p> <p>9、输送系统要求： 由推杆、手柄、软管、Tip 头等组成</p> <p>10、输送角度 需满足适宜筛窦、额窦等不同术腔推送的角度：10 度、70 度等。</p> <p>11、辅助工具组成： 收紧支架的装置、漏斗、推送器等，方便药物支架完全收入输送系统。</p>
9	22	一次性使用植入式给药装置专用针	100 元/个	<p>1、材质：聚二氧六环酮聚酯；</p> <p>2、被溶剂紫 13 染色，180 天左右可大致完全吸收；</p> <p>3、适用范围：产品主要用于泌尿外科、胃肠外科、肝胆外科中的血管、胆管、输尿管或含有小血管和淋巴管的组织的结扎和闭锁。</p>
10	23	紫杉醇释放高压分流球囊扩张导管	8900 元/根	<p>1. 结构：药物涂层球囊、内部远端管、标记带、亲水涂层、双腔管、应力缓冲件、粘接管、近端导丝管、双腔管座组成。2. 材质：表面涂层所含药物为紫杉醇，载药基质为紫胶铵盐。</p>
12	25	双极电切电极	3800 元/个	<p>1、需适配狼牌 8654.422 宫腔电切镜</p>