**附件：**

**疾病病因筛查检测系统（进口）项目使用耗材技术参数**

1. **可开展必要的检测项目**

1.可开展心肌标志物项目至少包括：高敏肌钙蛋白、脑利钠尿肽前体（pro-BNP）或N末端脑利钠尿肽前体（NT pro-BNP）。

2.可开展性激素项目至少包括：人绒毛膜促性腺激素(HCG)、β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)、雌二醇（E2）、促卵泡成熟激素（FSH）、催乳素（PRL）、睾酮（TTE）、黄体生成素（LH）、孕酮（PGN）、抗缪勒管激素。

3.可开展甲状腺及甲状旁腺功能检测项目至少包括：促甲状腺激素(TSH)、游离甲状腺素(FT4)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、甲状腺素(T4)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、抗甲状腺过氧化物酶抗体(Anti-TPO)、促甲状腺素受体抗体(Anti-TSHR)、高敏甲状腺球蛋白抗体(Anti-Tg)、甲状腺球蛋白、降钙素(Calcitonin)、甲状旁腺素（PTH）。

4.可开展肿瘤标志物项目至少包括：甲胎蛋白（AFP）、癌胚抗原（CEA）、肿瘤相关抗原125（CA125）、肿瘤相关抗原15-3（CA15-3）、肿瘤相关抗原19-9（CA19-9）、肿瘤相关抗原72-4（CA-72-4）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）、细胞角蛋白19片段测定试剂盒（Cyfra21-1）、总前列腺特异抗原（T-PSA）、游离前列腺特异抗原（F-PSA）、人附睾蛋白4（HE4）、胃泌素释放肽前体（ProGRP）、鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）、S100蛋白（S100）、异常凝血酶原（PIVKA）。

5. 糖尿病检查项目：胰岛素、C肽。

6. 药物浓度检测项目：地高辛检测。

1. **检测项目的性能需求**

1.满足全自动化学发光分析仪急诊检测项目（高敏肌钙蛋白、脑利钠肽、CK-MB、MYO）从上机至出结果时间≤12min。

2.检测项目（例如降钙素原、激素检测项目等）在产品说明书中明确可溯源的国际标准溯源方法或国际标准溯源物质。

3.高敏TG功能灵敏度≤0.1ng/mL。

4.可开展骨代谢检测项目至少包括：25-羟维生素D、Ⅰ型前胶原氨基端肽（PINP）、骨钙素(BGP)、Ⅰ型胶原交联C-端肽特殊序列（β-CTX）。

1. **检测项目耗材需求清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求项目 | 耗材 | 单人份报价（对应每盒报价）/元 |
| 1 | 检验科（流水线） | 雌二醇 |  |
| 2 | 检验科（流水线） | 孕酮 |  |
| 3 | 检验科（流水线） | 促卵泡成熟激素 |  |
| 4 | 检验科（流水线） | 催乳素 |  |
| 5 | 检验科（流水线） | 黄体生成素 |  |
| 6 | 检验科（流水线） | 睾酮 |  |
| 7 | 检验科（流水线） | 绒毛膜促性腺激素β亚型 |  |
| 8 | 检验科（流水线） | 促甲状腺素 |  |
| 9 | 检验科（流水线） | 游离三碘甲状原氨酸 |  |
| 10 | 检验科（流水线） | 游离甲状腺素 |  |
| 11 | 检验科（流水线） | 三碘甲状原氨酸 |  |
| 12 | 检验科（流水线） | 甲状腺素 |  |
| 13 | 检验科（流水线） | 抗甲状腺过氧化物酶抗体 |  |
| 14 | 检验科（流水线） | 甲状腺球蛋白抗体 |  |
| 15 | 检验科（流水线） | 高敏肌钙蛋白 |  |
| 16 | 检验科（流水线） | 脑利钠尿肽前体 |  |
| 17 | 检验科（流水线） | 甲胎蛋白 |  |
| 18 | 检验科（流水线） | 癌胚抗原 |  |
| 19 | 检验科（流水线） | 糖类抗原CA12-5 |  |
| 20 | 检验科（流水线） | 糖类抗原CA199 |  |
| 21 | 检验科（流水线） | 糖类抗原CA153 |  |
| 22 | 检验科（流水线） | 游离前列腺特异性抗原 |  |
| 23 | 检验科（流水线） | 总前列腺特异性抗原 |  |
| 24 | 检验科（流水线） | 糖类抗原724 |  |
| 25 | 检验科（流水线） | 地高辛检测 |  |
| 26 | 检验科（流水线） | 总铁结合力 |  |
| 27 | 检验科（流水线） | 血清铁 |  |
| 28 | 检验科（流水线） | 不饱和铁结合力 |  |
| 29 | 检验科（流水线） | 结合珠蛋白(HPT)测定 |  |
| 30 | 检验科（流水线） | 甘氨酰脯氨酸二肽氨基肽酶测定 |  |
| 31 | 检验科（流水线） | 丙酮酸(PYR)测定 |  |
| 32 | 检验科（流水线） | N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)测定 |  |
| 33 | 检验科（流水线） | α-羟丁酸脱氢酶检测 |  |
| 34 | 检验科（流水线） | 胰淀粉酶 |  |
| 35 | 检验科（流水线） | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL） |  |
| 36 | 检验科（流水线） | 血清淀粉样蛋白A |  |
| 37 | 检验科（流水线） | 肝素结合蛋白 |  |
| 38 | 检验科（流水线） | 脂联素测定 |  |
| 39 | 检验科（流水线） | 血清谷氨酸脱羧酶 |  |
| 40 | 检验科（流水线） | 尿尿酸 |  |
| 41 | 检验科（流水线） | 载脂蛋白CⅢ |  |
| 42 | 检验科（流水线） | 载脂蛋白CII |  |
| 43 | 检验科（流水线） | 总前列腺特异性抗原 |  |
| 44 | 检验科（流水线） | 糖类抗原724 |  |
| 45 | 检验科（流水线） | 地高辛检测 |  |
| 46 | 检验科（流水线） | 总铁结合力 |  |
| 46 | 检验科（流水线） | 血清铁 |  |
| 47 | 检验科（流水线） | 不饱和铁结合力 |  |
| 48 | 检验科（流水线） | 结合珠蛋白(HPT)测定 |  |
| 49 | 检验科（流水线） | 甘氨酰脯氨酸二肽氨基肽酶测定 |  |
| 50 | 检验科（流水线） | 丙酮酸(PYR)测定 |  |
| 51 | 检验科（流水线） | N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)测定 |  |
| 52 | 检验科（流水线） | α-羟丁酸脱氢酶检测 |  |
| 53 | 检验科（流水线） | 胰淀粉酶 |  |
| 54 | 检验科（流水线） | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL） |  |
| 55 | 检验科（流水线） | 血清淀粉样蛋白A |  |
| 56 | 检验科（流水线） | 肝素结合蛋白 |  |
| 57 | 检验科（流水线） | 脂联素测定 |  |
| 58 | 检验科（流水线） | 血清谷氨酸脱羧酶 |  |
| 59 | 检验科（流水线） | 尿尿酸 |  |
| 60 | 检验科（流水线） | 载脂蛋白CⅢ |  |
| 61 | 检验科（流水线） | 载脂蛋白CII |  |
|  | 检验科（流水线） |  |  |
|  | 检验科（流水线） |  |  |
|  | 检验科（流水线） |  |  |