

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
福建省立医院 福建省立金山医院	结核分枝杆菌rpoB基因和突变检测试剂盒（实时荧光PCR法） MTB/RIF Assay	美国赛沛（上海）有限公司	国械注进20173406215	10人份/盒	3900元	390元	1、该产品针对结核分枝杆菌rpoB基因81bp利福平耐药核心区间（RRDR）设计引物、探针，检测其是否发生突变，进而用于辅助诊断是否为结核以及是否对利福平耐药。 2、对于菌阳痰沉淀物样本，以培养鉴定为对比方法，该产品的灵敏度为91.9%，特异性为73.3%。 3、对于菌阳痰沉淀物样本，与临床诊断比较，该产品的灵敏度为90.85%。 4、与药敏试验结果比较，该产品的阳性符合率为96.9%，阴性符合率为99.2%。 5、与测序结果比较，该产品检测利福平耐药的阳性符合率为95.31%，阴性符合率为96.69%。 6、该产品的最低检测限为131CFU/ml。
				50人份/盒	19500元	390元	
福建省立医院 福建省立金山医院	艰难梭菌核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光PCR法）	美国赛沛（上海）有限公司	国械注进20153404032	10人份/盒	3600元	360元	1、该检测盒中的引物和探针可检测艰难梭菌毒素B（tedB）、二元毒素（cdt）和缺失nt 117的tedC（tedC△117）的基因序列，进而用于辅助诊断产毒型艰难梭菌，并可预测027型高产毒菌株。 2、对于不形成粪便标本，与直接培养比较，该产品的灵敏度为100%，特异性为93%。 3、该产品的最低检测限为1657CFU/拭子。

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
福建省立医院 福建省立金山医院	肝素结合蛋白测定试剂盒(免疫荧光干式定量法)	中翰盛泰生物技术股份有限公司	浙械注准20182400180	20人份/盒	4000元	200元	1、外观和性状 1.1 试剂盒组成完整，各组分无包装破损； 1.2 液体组分无泄漏、无沉淀或絮状物。 2、准确度 回收率在85.0%-115.0%范围内； 3、最低检出限 不高于5.90ng/ml。 4、线性 在5.90ng/ml-300.00ng/ml范围内，相关系数r不低于0.9900。 5、精密度 5.1 重复性：变异系数CV不大于10.0%。 5.2 批间差：变异系数CV不大于15.0%。
				25人份/盒	5000元	200元	
福建省立医院 福建省立金山医院	抗ALK(D5F3)兔单克隆抗体试剂(免疫组织化学法) VENTANA anti-ALK (D5F3)Rabbit Monoclonal Primary Antibody	罗氏诊断产品(上海)有限公司	国械注进20173407268	50测试/盒	8379.86元	335.2元	用于在VENTANA BenchMark XT自动切片染色仪上，对福尔马林固定、石蜡包埋的非小细胞癌组织上的间变型淋巴瘤激酶(ALK)蛋白进行染色。辅助识别患者是否用于非小细胞肺癌相关药物治疗。应结合历史检查结果、相关临床表现与质控品检测结果，由资深病理学家对检测结果进行解读，对任何阳性或阴性结果的解读，应由病理医生结合病理形态学、临床表现及其他检测方法进行，不作为单独的诊断指标。
福建省立医院 福建省立金山医院	兔单克隆阴性质控抗体 Rabbit Monoclonal Negative Control Ig	罗氏诊断产品(上海)有限公司	国械注进2017173406913号	250测试/盒	1338.93元	10.8元	用于在VENTANA BenchMark XT自动切片染色仪上，对福尔马林固定、石蜡包埋的兔免疫球蛋白非特异性结合的质控。

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医 院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
福建省立医院 福建省立金山医院	增强扩增试剂盒 (250) OptiView Amplification Kit (250)	罗氏诊断产 品（上海） 有限公司	国械备20181039号	250测试/盒	6854.5元	54.8元	与增强扩增试剂盒（250）OptiView Amplification Kit（250）联合用于加小鼠和家兔一抗的染色强度。该试剂盒用于在VENTANA BenchMark XT自动切片染色仪上，对福尔马林固定、石蜡包埋的组织、冰冻组织或细胞学标本进行定性染色，以便通过光学显微镜观察。对于任何染色或染色缺失的临床解释，必须用形态学研究和适当的质控评估加以补充。必须由有资质的病理学该试剂盒主要用于体外诊断。
福建省立医院 福建省立金山医院	DAB染色液(OptiView DAB IHC Detection Kit)	罗氏诊断产 品（上海） 有限公司	国械备20151018	250测试/盒	7906.15元	77.6元	该产品主要用于检测鼠IgG、鼠IgM和家兔一抗。增强DAB染色液是一种不含生物素的间接检测系统，该染色液的主要用途是通过免疫组化（IHC）方法检测在该试剂盒用于在VENTANA全自动切片染色仪上染色的福尔马林固定、石蜡包埋的组织、冰冻组织。对于任何染色或染色缺失的临床解释，必须用形态学研究和适当的质控评估加以补充。
福建省立医院 福建省立金山医院	胎盘生长因子检测 试剂盒（电化学发 光法）PIGF	罗氏诊断产 品（上海） 有限公司	国械注进20142404953	100测试/盒	17500元	175元	测量范围：3-10000pg/mL，空白限：2pg/mL，检出限：3pg/mL，定量检测限：10pg/mL。sFlt-1/PlGF比值≤38的阴性预测值（排除1周内的子痫前期）为99.3%，敏感性为80.0%，特异性为78.3%。sFlt-1/PlGF比值>38的阳性预测值（预测4周内的子痫前期）为36.7%，敏感性为66.2%，特异性为83.1%
福建省立医院 福建省立金山医院	可溶性fms样酪氨酸 激酶-1检测试剂盒 （电化学发光法） sFIT-1	罗氏诊断产 品（上海） 有限公司	国械注进20142404954	100测试/盒	17500元	175元	测量范围：10-85000pg/mL，空白限：6pg/mL，检出限：10pg/mL，定量检测限：15pg/mL。sFlt-1/PlGF比值≤38的阴性预测值（排除1周内的子痫前期）为99.3%，敏感性为80.0%，特异性为78.3%。sFlt-1/PlGF比值>38的阳性预测值（预测4周内的子痫前期）为36.7%，敏感性为66.2%，特异性为83.1%

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
福建医科大学 附属协和医院	EB病毒Rta蛋白抗体IgG检测试剂盒 (酶联免疫法)	北京同昕生物技术(北京) 有限公司	国械注准20173400657	96人份/盒	1920元	20元	定性检测EB病毒Rta蛋白抗体
福建医科大学 附属协和医院	人β淀粉样蛋白1-42(Aβ1-42)检 测试剂盒(酶联免疫法)	深圳市安群生物工程有限公 司	粤械注准20152400854	48人份/盒	5520元	115元	定量检测人β淀粉样蛋白1- 42
福建医科大学 附属协和医院	人磷酸化tau-181蛋白检测试剂盒 (酶联免疫法)	深圳市安群生物工程有限公 司	粤械注准20152400855	48人份/盒	5520元	115元	定量检测人磷酸化tau-181蛋 白

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
福建医科大学 附属第一医院	纤维蛋白单体测定	思塔高诊断技术（天津）有限公司	国械注进20172400800	主试1:6*2ml 主试2:6*5ml (120人份)	4664元	38.87元	在STAGO STA仪器上线性范围为5-150ug/ml；纤维蛋白单体浓度低于400ug/ml时未观察到剂量钩状效应；精密度≤8%。
福建医科大学 附属第一医院	凝血酶-抗凝血酶III复合物(TAT)检测试剂盒(化学发光法)	日本希森美康株式会社	国械注进20152404110	100测试/盒	7152元	71.52元	精密度：批内、日间CV<15% 正确度：结果偏倚<±10% 检测灵敏度：0.2 ng/mL 检测范围：0.4~120 ng/mL 参考范围：< 4.0 ng/mL
福建医科大学 附属第一医院	纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物测定(PIC)检测试剂盒(化学发光法)	日本希森美康株式会社	国械注进20152404107	100测试/盒	7126元	71.26元	精密度：批内、日间CV<15% 正确度：结果偏倚<±10% 检测灵敏度：0.05 μg /mL 检测范围：0.05~40 μg /mL 参考范围：< 0.8 μg/mL
福建医科大学 附属第一医院	血栓调节蛋白(TM)检测试剂盒(化学发光法)	日本希森美康株式会社	国械注进20152403877	50测试/盒	4400元	88元	精密度：批内、日间CV<15% 正确度：结果偏倚<±10% 检测灵敏度：0.05 TU/mL 检测范围：1.0~200 TU/mL 参考范围：3.8~13.3 TU/mL

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
福建医科大学 附属第一医院	组织型纤溶酶原激活物-抑制物-1复合体(tPAI-C)检测试剂盒(化学发光法)	日本希森美康株式会社	国械注进20152404117	50测试/盒	4398.5元	87.97元	精密度: 批内、日间CV<15% 正确度: 结果偏倚<±10% 检测灵敏度: 0.5 ng/mL 检测范围: 1.0~100 ng/mL 参考范围: 男性 10.1±3.9 ng/mL 女性 6.5±2.8 ng/mL
福建医科大学 附属第一医院	人类表皮生长因子受体2(HER-2/neu)测定	西门子医学诊断产品(上海)有限公司	国械注进20153400554	50测试/盒	7500元	150元	精密度: <5.7% 检测灵敏度: 0.5ng/ml 检测范围: 0.5-350ng/ml 参考范围: <15.2ng/ml 正确度: 结果偏倚<±10%
福建医科大学 附属第一医院	抗谷氨酸受体抗体检测试剂盒(间接免疫荧光法)	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG	国械注进20172401373	30人份/盒	5320元	177.33元	抗谷氨酸受体(NMDAR)抗体
福建医科大学 附属第一医院	抗神经元抗原谱抗体IgG检测试剂盒(欧蒙印迹法)	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG	国械注进20172401385	16人份/盒	3610元	225.63元	Amphiphysin、CV2、PNMA2(Ma2/Ta)、Ri、Yo与Hu等6项IgG抗体
福建医科大学 附属第一医院	抗肌炎抗体谱IgG检测试剂盒(欧蒙印迹法)	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG	国械注进20162401515	16人份/盒	5504元	344元	Mi-2, Ku, PM-Sc1, Jo-1, PL-7, PL-12, Ro-52等10项IgG抗体

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
福建医科大学 附属第一医院	抗磷脂酶A2受体抗体 检测试剂盒（间接免 疫荧光法）	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG	国械注进20172402225	30人份/盒	3488.4元	116.28元	抗磷脂酶A2受体（PLA2R）抗体
福建医科大学 附属第一医院	尿核基质蛋白 （NMP22）测定	美艾利尔（中国）医疗 器械有限公司	国械注进20163404181	24人份/盒	4320元	180元	该试剂盒使用的是体外免疫层析技术，用于对具有膀胱癌风险因子或膀胱癌症状或者膀胱癌病史的病人尿液中的核分裂器蛋白（NuMA）进行定性检测。NuMA在核基质蛋白中占有很大的比例。该试验与标准诊断方法相结合，可在专业机构对膀胱癌病人进行辅助诊断。
福建医科大学 附属第一医院	血清PIGF胎盘生长因 子检测试剂盒（电化 学发光法）	罗氏诊断产品（上海） 有限公司	国械注进20142404953	100测试/盒	17500元	175元	测量范围：3-10000pg/mL，空白限：2pg/mL， 检出限：3pg/mL，定量检测限：10pg/mL。sFlt- 1/PIGF比值≤38的阴性预测值（排除1周内的子 痫前期）为99.3%，敏感性为80.0%，特异性为 78.3%。sFlt-1/PIGF比值>38的阳性预测值 （预测4周内的子痫前期）为36.7%，敏感性为 66.2%，特异性为83.1%
福建医科大学 附属第一医院	可溶性fms样酪氨酸激 酶-1检测试剂盒（电 化学发光法）	罗氏诊断产品（上海） 有限公司	国械注进20142404954	100测试/盒	17500元	175元	测量范围：10-85000pg/mL，空白限：6pg/mL， 检出限：10pg/mL，定量检测限： 15pg/mL。sFlt-1/PIGF比值≤38的阴性预测值 （排除1周内的子痫前期）为99.3%，敏感性为 80.0%，特异性为78.3%。sFlt-1/PIGF比值>38 的阳性预测值（预测4周内的子痫前期）为 36.7%，敏感性为66.2%，特异性为83.1%
福建医科大学 附属第一医院	人性激素结合蛋白测 定试剂盒（电化学发 光法）SHBG	罗氏诊断产品（上海） 有限公司	国械注进20162404407	100测试/盒	4500元	45元	测量范围：0.350-200 nmol/L，最低检测限 0.350 nmol/L。参考范围（nmol/L）：男性 （20-9岁）：18.3-5.1；男性（≥50岁）： 20.6-76.7。女性（20-9岁）：32.-128；女性 （≥50岁）：27.1-128.

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
福建医科大学 附属第一医院	Septin9基因甲基化测定	博尔诚（北京）科技有限公司	国械注准20153401481	30人份/盒	18000元	600元	该试剂盒和金标准（正常样本和大肠癌样本）比对结果显示：灵敏度为76.63%（CI 95 %：71.34 % - 81.37%）；特异性为95.93%（CI 95 %：93.00% - 97.86%）。检测精密度≤5%。
福建医科大学 附属第一医院	人类精子DNA完整性测定	浙江星博生物科技股份有限公司	浙甬械备20160051	10人份/盒	3800元	380元	对本试剂盒进行标准样品符合率、精密性、稳定性等性能测试。其中3份阳性参考品，检测符合率应为（+ / +）3 / 3；用1份质控品平行检测10次，得到相同的结果；长期稳定性试验证明该试剂盒可在2-8℃稳定存放6个月。
福建医科大学 附属第一医院	抗ALK（D5F3）兔单克隆抗体试剂（免疫组化学法）	罗氏诊断产品（上海）有限公司	国械注进20173407268	50人份/盒	8379.86元	167.60元	ALK蛋白伴随诊断
福建医科大学 附属第一医院	抑制B测定试剂盒	深圳亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准20152401418	2*50人份/盒	16000元	160元	最低检测限（灵敏度）：不大于10pg/ml 线性范围：10.00pg/ml-1300.00pg/ml 准确度：回收率85%-115%范围内 精密度：重复性变异系数（cu）不大于10% 参考范围：16.61pg/ml-278.87pg/ml



## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医 院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
福建省肿瘤医院	结核分枝杆菌rpoB基因和突变检测试剂盒（实时荧光PCR法）MTB/RIF Assay	美国赛沛（上海）有限公司	国械注进20173406215	10人份/盒	3800元	380元	1、该产品针对结核分枝杆菌rpoB基因81bp利福平耐药核心区间（RRDR）设计引物、探针，检测其是否发生突变，进而用于辅助诊断是否为结核以及是否对利福平耐药。 2、对于菌阳痰沉淀物样本，以培养鉴定为对比方法，该产品的灵敏度为91.9%，特异性为73.3%。 3、对于菌阳痰沉淀物样本，与临床诊断比较，该产品的灵敏度为90.85%。 4、与药敏试验结果比较，该产品的阳性符合率为96.9%，阴性符合率为99.2%。 5、与测序结果比较，该产品检测利福平耐药的阳性符合率为95.31%，阴性符合率为96.69%。 6、该产品的最低检测限为131CFU/ml。
				50人份/盒	19000元	380元	

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医 院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价 格	每人份 价格	产品性能指标
福建省肿瘤医院	人septin9基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏为真生物技术股份有限公司	苏食药监械生产许 20100039号	96测试/盒 (32人份 /盒)	35200元	1100元	<p>1. 外观与性状</p> <p>1.1 试剂盒各组分应齐全、完整、液体无渗漏；</p> <p>1.2 液体组分应澄清，无沉淀、无悬浮物、无絮状物；</p> <p>1.3 中文包装标签应清晰、准确、牢固。</p> <p>2 提取、硫化纯化效率</p> <p>2.1 对强阳提取参考品进行提取、硫化纯化，经荧光PCR检测其为阳性；</p> <p>2.2 对弱阳提取参考品进行提取、硫化纯化，经荧光PCR检测其为阳性；</p> <p>3. 准确性</p> <p>检测准确性参考品，阳性符合率应为100%。</p> <p>4. 特异性</p> <p>检测特异性参考品，阴性符合率应为100%。</p> <p>5 . 灵敏度</p> <p>5.1 在10ng/mL野生型基因组DNA背景下，对septin9甲基化DNA含量为5%的灵敏度参考品能够准确检出。</p> <p>5.2 在septin9甲基化DNA含量为10%背景下，对DNA浓度为5ng/mL的灵敏度参考品能够准确检出。</p> <p>6 . 精密度</p> <p>6.1 对同一份强阳精密度参考品重复检测10次，阳性检出率为100%，且CV≤5%；</p> <p>6.2 对同一份弱阳精密度参考品重复检测10次，阳性检出率为100%，且CV≤5%。</p> <p>7 . 稳定性</p> <p>效期稳定性：本产品有效期6个月。取到期后的样品检测，应符合2.1~2.6的要求。</p>

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
福建省肿瘤医院	抗ALK (D5F3) 兔单克隆抗体试剂 (免疫组织化学法) VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	罗氏诊断产品 (上海) 有限公司	国械注进 20173407268	50测试/盒	8964元	358.56元	抗ALK (D5F3) 兔单克隆抗体试剂 (免疫组织化学法) 是一种重组兔单克隆抗体, 含量足以染色50张玻片的试剂。抗ALK (D5F3) 兔单克隆抗体试剂 (免疫组织化学法) 5ml分配器含有接近70ug兔单克隆 (D5F3) 抗体。抗体已经过具有3%载体蛋白和0.05%ProClin 300 (防腐剂) 的0.08M PBS稀释处理。
福建省肿瘤医院	兔单克隆阴性质控抗体 Rabbit Monoclonal Negative Control Ig	罗氏诊断产品 (上海) 有限公司	国械注进 20173406913号	250测试/盒	1452.5元	11.62元	该产品含有足够250张载片染色的试剂, 一个兔单克隆阴性质控抗体的25ML分配器含有约250ug的兔单克隆抗体, 采用含有3%载体蛋白和0.05%ProClin 300 (防腐剂) 的0.08M PBS缓冲液来稀释抗体。
福建省肿瘤医院	增强扩增试剂盒 OptiView Amplification Kit	罗氏诊断产品 (上海) 有限公司	国械备 20181039号	250测试/盒	7013.5元	56.12元	250测试: Optiview扩增剂 (250) 含有酪胺盐 (tyramide) 和一种含有羟基喹啉 (<40ug/ml) 的交联剂, 溶于含ProClin 300防腐剂的稀释剂中, Optiview扩增物多聚体 (250) 含有鼠抗-羧基喹啉: HRP (<10ug/ml) 抗体, 溶于含有ProClin 300防腐剂的稀释剂中. Optiview 扩增H202 (250), 含有0.04%H202。该产品用于与Optiview DAB IHC Detection Kit联合用于增加小鼠和家兔一抗的染色程度。
福建省肿瘤医院	DAB染色液 OptiView DAB IHC Detection Kit	罗氏诊断产品 (上海) 有限公司	国械备 20151018	250测试/盒	10217元	81.74元	OptiView过氧化物酶抑制剂、 OptiView HQ通用连接剂、 OptiView HRP标记的小分子多聚体 (Multimer)、 OptiView双氧水、 OptiView DAB、 OptiView硫酸铜。主要用于免疫组织化学染色的显色。
福建省肿瘤医院	Septin9基因甲基化检测	北京 (博尔诚) 科技有限公司	国械注准 20153401481	30人份/盒	18000元	600元	该试剂盒和金标准 (正常样本和大肠癌样本) 比对结果显示: 灵敏度为76.63% (CI 95 % : 71.34 % - 81.37%); 特异性为95.93% (CI 95 % : 93.00% - 97.86%)。检测精密度≤5%。

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
福建省肿瘤医院	纤维蛋白单体测定	思塔高诊断技术(天津)有限公司	国械注进 20172400800	主试剂 1:6*2ml; 主 试剂2:6*5ml	3210元	26.75元	在STAGO STA仪器上线性范围为5-150ug/ml; 纤维蛋白单体浓度低于400ug/ml时未观察到剂量钩状效应; 精密度≤8%。
福建省肿瘤医院	凝血酶-抗凝血酶III复合物(TAT)检测试剂盒(化学发光法)	日本协和株式会社	国械注进 20152404110	100测试/盒	6329.2元	63.29元	精密度: 批内、日间CV<15% 正确度: 结果偏倚<±10% 检测灵敏度: 0.2 ng/mL 检测范围: 0.4~120 ng/mL 参考范围: < 4.0 ng/mL
福建省肿瘤医院	纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合物测定(PIC)检测试剂盒(化学发光法)	日本协和株式会社	国械注进 20152404107	100测试/盒	6306.2元	63.06元	精密度: 批内、日间CV<15% 正确度: 结果偏倚<±10% 检测灵敏度: 0.05 μg/mL 检测范围: 0.05~40 μg/mL 参考范围: < 0.8 μg/mL
福建省肿瘤医院	血栓调节蛋白(TM)检测试剂盒(化学发光法)	日本协和株式会社	国械注进 20152403877	50测试/盒	3893.8元	77.88元	精密度: 批内、日间CV<15% 正确度: 结果偏倚<±10% 检测灵敏度: 0.05 TU/mL 检测范围: 1.0~200 TU/mL 参考范围: 3.8~13.3 TU/mL

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医 院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价 格	每人份 价格	产品性能指标
福建省肿瘤医院	组织型纤溶酶原激活物-抑制物-1复合体(tPAI-C)检测试剂盒(化学发光法)	日本协和株式会社	国械注进 20152404117	50测试/盒	3892.48 元	77.85元	精密度：批内、日间CV<15% 正确度：结果偏倚<±10% 检测灵敏度：0.5 ng/mL 检测范围：1.0~100 ng/mL 参考范围：男性 10.1±3.9 ng/mL 女性 6.5±2.8 ng/mL
福建省肿瘤医院	壳多糖酶3样蛋白1(CHI3L1)检测试剂盒(酶联免疫法)	杭州普望生物技术有限公司	浙械注准 20142400149	96人份/盒	20160元	210元	准确度：回收率在85%-115%范围内 检测限：不大于0.035ng/mL 测量系统的线性：在生产企业规定的线性范围内，试剂盒的相关系数r不小于0.9900。 重复性：用低、高值的质控品各重复测定10次，变异系数不大于15%。 批间差：试剂盒的批间变异系数不大于15%。 稳定性：37℃放置7天，试剂盒检验结果均符合质量标准规定。

## 体外诊断试剂生产企业价格信息表

医 院	试剂名称	生产企业	生产批件	包装规格	采购价格	每人份价格	产品性能指标
联勤保障部队第九〇〇医院	优核检（精液优化处理与精子核完整性染色试剂	浙江星博生物科技股份有限公司	医疗器械注册证号：浙甬食药监械（准）字2012第1400127号更新为浙甬械备20160053号	10人份/盒	3500元	350元	对本试剂盒进行标准样品符合率、精密性、稳定性等性能测试。其中 3 份阳性参考品，检测符合率应为+ / +) 3/3；用1份质控品平行检测 10 次，得到相同的结果；长期稳定性试验证明该试剂盒可在 2-8℃稳定存放 6 个月。
联勤保障部队第九〇〇医院	抑制素B（INHB）定量检测试剂盒	广州市康润生物科技有限公司	医疗器械注册证号：粤食药监械（准）字2013第2400757号更新为粤械标准20152400924	96T	21000元	218.75元	本试剂盒采用人特异性抑制素B抗体进行包被，特异性、灵敏度、稳定性比之前产品更高。长期稳定性试验证明该试剂盒可在 2-8℃稳定存放 12 个月。
联勤保障部队第九〇〇医院	结核分枝杆菌rpoB基因和突变检测试剂盒（实时荧光PCR法）	美国赛沛（上海）有限公司	国食药监械（进）字第3401153号	10人份/盒	3900元	390元	用于体外定性检测样本中的结核分枝杆菌复合物DNA和利福平耐药相关的rpoB基因突变。检测符合率100%，1份质控品平行检测5次，得到相同结果，2~8℃保存，有效期24个月。