一、总体要求：

1、所供试剂具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，货源充足，供货及时，冷链运输；

2、所供试剂参数和设备符合临床使用需求，免费升级软硬件以适应临床需要；

3、试剂和设备运输、安装至正常使用所产生的一切费用由供应商承担；

4、试剂必须在浙江省药械平台中标或有阳光采购代码；若无产品代码，中标产品须在6个月内提供相应产品代码；

5、提供设备联网数据接口类型及协议，并协助完成设备与医院网络的互联互通，相关费用由设备供应商承担（如有）；

6、提供设备首次质检、调试、计量等工作（如需）。

7、设备维修及时（≤2小时响应），合同期内提供日常维修和每年设备校准服务，并出具正规校准报告。

二、试剂和设备具体参数要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| 1 | 流式细胞仪法检测试剂 | 1.CD45/CD4/CD8/CD3检测试剂盒（T细胞亚群）  2.淋巴细胞检测试剂盒(CD45/CD3/CD19/CD56) (T/B/NK细胞)  3. HLA-B27检测试剂盒  4.白细胞分化抗CD34检测试剂盒-PE  5.白细胞分化抗CD38检测试剂盒-FITC  6.白细胞分化抗CD45检测试剂盒-PC5/PerCP  7.细胞质控品 | **一、适用范围：**流式细胞仪T细胞亚群、T/B/NK细胞及造血干细胞检测。  **二、规格要求：**荧光素标记抗体, T细胞亚群及T/B/NK细胞为四色组合试剂。可在多品牌、型号流式细胞仪上应用。  **三、检测要求：**基于流式细胞仪自动检测平台，自动LIS传输数据生成检测报告。  **四、质控要求：**试剂应具有较好的特异性及灵敏度，抗干扰能力强，稳定性好。  **五、有效期要求：**到货有效期不少于6个月。 |
| 2 | 常规生化试剂及相关设备租赁 | 1. 钙检测试剂盒 2. 谷丙转氨酶检测试剂 3. 肌酐检测试剂盒（酶法） 4. 脑脊液尿蛋白试剂 5. 尿素/尿素氮检测试剂 6. 葡萄糖检测试剂盒 7. 脂肪酶检测试剂盒 8. 总淀粉酶检测试剂盒 | **一．适用范围：**用于生化项目的自动化检测  **二、规格要求：**湿生化。  **三、检测要求：**  1．使用原装试剂。检测速度：>1000 T/h，出第一个结果的时间小于20分钟。  2．免疫比浊法试剂盒能提供自动控带迁移检测。  3．为确保质量稳定可靠，品牌市场占有率高，三甲医院有广泛应用（≥3家）。  **四、质控要求：**  1．试剂有较好的特异性及灵敏度，稳定性好。  2．具有可溯源性，提供溯源性证明。  3.可提供质控。  **五、有效期要求：**机上稳定时间不少于28天，到货试剂有效期不少于6个月。 |
| 3 | 免疫分析系统试剂及相关设备租赁 | 1. 乙型肝炎病毒表面抗原试剂 2. 丙型肝炎病毒IgG抗体试剂 3. 人类免疫缺陷病毒抗体试剂 4. 梅毒螺旋体抗体试剂 | **一、适用范围：**用于传染病乙肝表面抗原、丙肝抗体、艾滋抗体和梅毒抗体实验等，要求定量检测。  **二、检测要求：**  1．测定原理：全自动化学发光免疫分析系统。  2．测试速度：单模块≥200测试/小时，出第一个结果的时间小于20分钟，根据测试量可模块化拓展。  3．样本位：≥100个样本位，测量过程中可循环追加，有急诊优先通道。  4．携带污染：不大于1\*10-6。  5．样本稀释功能：能在机自动稀释。  6．加样精密度：50ul ≤2%。  **三、质控要求：**招标项目能够提供单项或多项质控品进行室内质控。  **四、有效期要求：**到货试剂有效期不少于6个月，开瓶有效期不少于28天。 |
| 4 | 过敏原检测系统及相关设备租赁 | 过敏原特异性抗体IgE检测试剂盒 | 1. **适用范围：**检测人血清中过敏原特异性抗体IgE的含量，临床上用于Ⅰ型超敏反应性疾病的体外辅助诊断。 2. **产品规格型号要求：** 3. 每人份单独包装。 4. 每人份检测位点/过敏原数量≥19位点/27种过敏原   3．为确保质量稳定可靠，品牌市场占有率高，三甲医院有广泛应用（≥3家）。   1. **检测要求：** 2. 检测原理：免疫印迹法。   2.仪器进行自动化检测，单次检测不少于45人份。  3.结果判读软件，单次判读不少于45人份，扫描分析时间不超过60秒。   1. **质控要求：**试剂应具有较好的特异性及灵敏度，抗干扰能力强，稳定性好。 2. **有效期要求：**   到货试剂有效期不少于6个月。 |
| 5 | 全自动微生物血培养系统 | 1. 需氧和兼性厌氧微生物培养瓶（儿童瓶） 2. 厌氧微生物培养瓶 | **一、适用范围：**适用于微生物实验室全自动快速对血液、体液进行细菌培养与监测。  **二、规格要求：**  1.模块化设计，容量可随需求而扩容，单模块检测量≥200个。  2.可与LIS进行双向通讯；提供细菌生长曲线、细菌报阳时间、细菌培养阴性/阳性率等各种统计分析资料。  3.培养瓶可吸附中和抗生素。  4.每个培养瓶测试槽底部都有一个装载感应器，自动监测载入或取出的培养瓶位置。  5．为确保质量稳定可靠，品牌市场占有率高，三甲医院有广泛应用（≥3家）。  三**、检测要求：**  1.单瓶可同时检测细菌及酵母样真菌。  2.连续监测培养瓶，至少每10分钟扫描检测每个瓶位一次，为使用者提供早期检测结果。  3.培养时间可自行设定。  4.具有多种检测计算方法，有效避免假阴性及假阳性。  **四、质控要求：**主要营养成分能满足各种微生物尤其是苛养菌的生长，经质控菌株测试，酵母样真菌，链球菌，嗜血杆菌，奈瑟菌，布鲁菌等均需满足生长。  **五、有效期要求：**培养瓶在光照下稳定，有效期不少于6个月。到货试剂有效期不少于2个月。  **六**、**其他**：具有全面的微生物系列产品，可提供完善的技术支持及培训。 |
| 6 | 血气试剂及相关设备租赁 | 1. 定标液1 2. 定标液2 3. 冲洗水 4. 清洁液 5. 质控液1 6. 质控液2 7. 质控液3 | **一、适用范围：**  适用于血气分析系统的血气、电解质、代谢物等参数的定标及清洁。提供有效注册证。  **二、检测要求：**  1、测定原理：血气分析系统。  2、测试速度：≤80秒出结果，每小时≥30个样本。  3、定标参数：能够对PH、PCO2、PO2、K、Na、Cl、Ca、Glu、Lac等进行定标。  4、试剂为分列式试剂。  5、对PCO2、PO2定标需专用气体进行。  **三、质控要求：**  招标项目能够提供单项目或多项质控品进行室内质控。  **四、试剂有效期要求：**  到货试剂有效期不少于6个月，上机有效期不少于3个月。 |
| 7 | 尿素[13C]呼气试验诊断试剂及相关设备租赁 | 碳13-尿素呼气试验试剂盒 | 1.设备数量2台；有配套操作分析软件、报告打印设备；  2.试剂单人份包装，试剂剂型：粉剂独立包装，适用于儿童；  3. 多通道检测，检测样品时间：≤2分钟/样品，直接报告及评估检测结果；  4.提供用于收集气体样本的一次性集气袋和咬嘴和提供设备运作所需要的耗材； |

三、质控品参数要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **标项号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **浓度要求** | **其他要求** |
| 8 | 生化质控 | 定值生化质控血清 | 中值 | 试剂送到医院交货地点的剩余有效期不少于试剂标注有效期的三分之二。 |
| 高值 |
| 脂类（液体） | 正常值 |
| 异常值 |
| 免疫多项质控 | 中值 |
| 高值 |
| 9 | 心肌标志物质控 | 心肌标志物质控品 | 水平1 |
| 水平2 |