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，具有24小时内加急供货的应急能力。

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（≤8小时响应），无法修复则提供新仪器备用；合同期内提供日常维修（故障部件及时免费更换）和每年设备校准服务，并出具正规校准报告。

9．提供的产品和设备必须具有医疗器械注册证或证明文件。

10．完成投标项目所需全部的主试剂、辅助试剂或耗品（包括清洗液、缓冲液、校准品、质控品、底物、反应试管等）的商品名、规格、货号及价格等由应标方详细列出，未在列的辅助试剂或耗品视作免费提供。

11．主试剂必须单个测试报价，单个测试报价包括完成一个测试所需的主试剂、配套试剂和各种质控品以及完成测试所需的所有耗材。

12．合同执行过程中，对试剂或耗材使用成本进行测算。实际测算成本高于供应商投标承诺成本的，则试剂或耗材投标价格下浮，使实际测算成本符合承诺成本，并赔偿已采购成本差；实际测算成本不高于投标承诺成本的，则试剂或耗材投标价格不做调整；如发现试剂或耗材的采购价格高于浙江省阳光采购最低价，要求调整到最低价。

二、具体项目参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
| 1 | 急诊免疫四项 | 乙型肝炎表面抗原（HBsAg）检测  丙型肝炎病毒抗体（抗-HCV)检测  人类免疫缺陷病毒抗体（抗-HIV)检测  梅毒螺旋体抗体(抗-TP)检测 | 一、操作要求：一步法；  二、方法学：胶体金快速法；  三、检测时间：<30分钟/test；  四、耗材：配套提供所有检测必须的耗材（不限于吸样枪头、样品处理液等）  五、其他  1.技术支持：免费提供试剂操作培训；  3.最低检测限、精密度和稳定性等均符合国家标准要求，不与其他其他阳性血清产生交叉反应。 |
| 2 | 降钙素原（PCT）快速检测试剂及相关设备租赁 | 降钙素原（PCT）快速检测试剂 | **一、检测试剂要求**  1．支持标本\*：末梢全血、静脉全血、血清、血浆均能检测。  2．操作要求：一步法，自动检测完成。  3．首份标本结果报告时间：≤15min。  4．检测原理\*：发光/荧光免疫原理。  5.灵敏度：≤0.01ng/mL。  6.线性范围\*：0.02-100ng/mL。  7.精密度（CV）：≤10%。  8.耗材\*：提供所有检测必须的耗材（不限于吸样枪头、冲洗液等）。  **二、配套设备**  1.检测菜单：后期具有可扩展性。  2.LIS：具备自动传输功能，并负担后续连接LIS所需设备和费用。  3.原始数据：具备原始数据保存及查询功能，并能导出备份数据库  4.电源：AC 100-240V，50-60HZ。  5.工作环境:温度：5-40℃ ，相对湿度：<80%。  6.操作系统:全中文操作界面。仪器直连打印机。  三、质量控制要求：  1.质控品\*：原装配套。  2.校准品/定标品：原装配套，自动导入定标曲线。  四、其他  1. 保修期：终身免费保修。  2.技术支持：免费提供仪器操作和维保培训。  3.维修服务：响应时间不超过8个工作小时，无法修复则提供新仪器备用。 |
| 3 | 糖化血红蛋白检测试剂及相关设备租赁 | 糖化血红蛋白相关试剂 | **一、检测试剂**  1.支持标本：EDTA抗凝末梢全血/静脉全血。  2．进样量\*：≤20μL。  3．操作要求：一步法，自动检测完成。  4．检测速度：≥50Test/hour。  5．检测原理\*：高效液相色谱分析法（HPLC）。  6．线性范围：3%-30%。  7．精密度（CV）：≤1.5%。  8．溯源性：可溯源至IFCC参考方法。  9．抗干扰性\*：抗胎儿血红蛋白、白蛋白、血脂等干扰能力强。  **二、配套仪器**  1．LIS：双向LIS通讯功能，并负担后续连接LIS所需设备和费用。  2．原始数据：具备原始数据保存及查询功能，并能导出备份数据库。  3．电源：AC 100-240V，50-60HZ。  4．工作环境：温度：5-40℃ ，相对湿度：<80%。  5. 仪器直连打印机。  三、质量控制要求：  1．质控品：原装配套。  2．校准品：原装配套。  四、其他：  1.保修期：终身免费保修。  2.技术支持：免费提供仪器操作和维保培训。  3.维修服务：响应时间不超过8个工作小时，无法修复则提供新仪器备用 |

注：1、\*项为必须符合项。

2、每个项目的具体产品必须报全。