一、总体要求：

1．供应商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。

8．提供的产品和设备必须具有医疗器械注册证或证明文件。

9．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。

10．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。

11．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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
| SJ-202015-2 | 粪便幽门螺杆菌多肽抗原检测 | 粪便幽门螺杆菌多肽抗原检测试剂盒 | 一、适用范围：定性检测粪便幽门螺杆菌多肽抗原，用于胃幽门螺杆菌现症感染的诊断。  二、检测方法：胶体金免疫层析法。  三、检测要求：  1.规格要求：项目主要试剂为粪便幽门螺杆菌多肽抗原检测板，多肽抗原检测试剂优先，具有三类医疗器械注册证。  2.本项目试剂盒需提供配套采样装置，稀释液、质控品等。  3.检测时间≤30min，人工可视判读结果。  4.浙江省内三甲医院应用≥1家。  四、售后服务要求：  1.具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，定期提供采样及操作培训。  2.供应商须有24小时内加急供货的应急能力。 |
| SJ-202015-3 | 血管性假性血友病因子抗原测定及相关设备租赁 | 血管性血友病因子（VWF）抗原试剂盒 | 一、适用范围：定量检测血管性血友病因子（VWF）抗原  二、检测方法：采用免疫比浊法定量测定，能在凝血分析仪上使用。  三、检测要求：  1.检测样本：静脉全血或血浆。  2.试剂稳定有效期长，复溶后的稳定性：一旦开瓶+2 ～+8℃ 至少保存15天。  3.具备开展质量控制条件，提供校准品、质控品等配套试剂。  4.精密度要求：批内、批间变异系数CV<5.%。  四、售后服务要求：  1.能提供快速有效技术支持。 |
| SJ-202017-1 | 细胞因子流式测定 | 1.白介素2(IL-2)  2.白介素4(IL-4)  3.白介素6（IL-6）  4.白介素10（IL-10）  5.肿瘤坏死因子α（TNF-α）  6.γ-干扰素（IFN-γ） | 1.基于流式细胞术检测平台，可在多品牌、型号流式细胞仪上应用。  2.检测原理: 细胞因子微球检测技术（Cytometric Bead Array（CBA））。  3.适用于血清或抗凝血浆等多种标本类型，标本量25微升。灵敏度、精密度符合临床要求，无基质效应，重复性好。  4.检测线性范围：2.5-5000pg/ml。  5.检测试剂应包含定量标准品、质控校准品等。  6.产品需具备医疗器械注册证，技术成熟可靠。  7.提供24小时内维保响应服务；有其他相关用户使用记录供质控比对参考。 |
| SJ-202017-2 | 流式细胞试剂及相关设备租赁 | 1.淋巴细胞亚群检测试剂(6色)：CD3 /CD16 &CD56 /CD45 /CD4 /CD19 /CD8  2.淋巴瘤免疫学诊断试剂：CD10 /CD19 /CD2 /CD25 /CD3(两通道) /CD34 /CD38 /CD4 (两通道)/CD45(两通道) /CD45RA /CD45RO /CD5 /CD7 /CD8 /CD56  3.白血病免疫学诊断试剂：CD10 /CD117 /CD11b /CD13 /CD15 /CD19 /CD2 /CD22 /CD3 /CD33 /CD34/CD38 /CD4 /CD45 /CD5 /CD16 /CD79a /CD7 /CD8 /MPO  4.HLA-B27抗原测定试剂  5.8色MRD1试剂：CD10 /CD22 /CD45 /CD33 /CD34 /CD19 /CD38(两通道)  6.8色MRD2试剂：CD117 /CD11b /CD13 /CD33 /CD64 /CD34 /CD4 /CD45 | 1. 标本类型：.HLA-B27抗原测定标本类型为外周血，其他标本类型为外周血/骨髓等可以制成单细胞悬液的样本。 2. 检测要求：流式细胞术检测。 3. 有效期要求：6个月以上。 4. 产品需具备医疗器械注册证，技术成熟可靠。提供配套试剂（包括溶血素、反应试管、清洗液等）。原装试剂优先。 5. 需提供配套设备一套：多色流式细胞仪，可检测8色荧光，灵敏度、精密度符合临床要求，重复性好。同时配套有智能化数据分析软件，具有圈门识别及相对定量分析功能，并可与医院LIS报告系统对接。提供24小时内维保响应服务；仪器有7色微球质控校正参数，流式数据有正常人群记录供质控比对参考。 |