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，定期提供操作培训及技术支持。

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。供应商必须在浙江省药械平台上有本次采购试剂的配送权；若无配送权，中标供应商须在6个月内增加。

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配套提供。

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** | **项目名称** | **项目内容** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
| SJ-202104 | 核型检测及设备租赁 | 自身抗体核型和血管炎核型检测及设备租赁 | 1.抗核抗体测定(ANA）  2.抗中性粒细胞胞浆抗体pANCA抗体  3.抗中性粒细胞胞浆抗体cANCA抗体  4.抗中性粒细胞胞浆抗体ANCA抗体 | **一、检测方法**：  间接免疫荧光法。  **二、检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为自身免疫性疾病相关抗体检测试剂。  2.本项目试剂盒需提供配套稀释液、阳性对照等。  **三、技术要求：**  1.采用抗原抗体反应。  2.要求为同一品牌试剂。  **四、服务要求：**  具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，定期提供操作培训及技术支持。  **五、租赁仪器要求：**  1.提供全自动荧光仪器、荧光显微镜、LIS电脑等其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。  2.提供的全自动荧光仪器要求：全自动荧光仪器通量≥200test/次。 |
| SJ-202105 | 特异性抗体检测及设备租赁 | 1.抗核抗体检测及设备租赁 | 1. 抗U1RNP抗体  2. 抗Sm抗体  3. 抗Ro60抗体/抗Ro52抗体 /抗SSA抗体  4. 抗SSB抗体  5. 抗Scl-70抗体  6.抗PM-Scl抗体  7. 抗Jo-1抗体  8. 抗着丝点抗体  9. 抗细胞周期蛋白抗体  10. 抗双链DNA抗体  11. 抗核小体抗体  12. 抗组蛋白抗体  13. 抗核糖体P蛋白抗体  14. 抗线粒体M2型抗体 | **一、检测方法：**  磁条码免疫荧光发光法/免疫印迹法。  **二、检测要求：**  **⑴磁条码免疫荧光发光法**  1.规格要求：项目主要试剂为自身免疫性疾病相关抗体检测试剂。  2.本项目试剂盒需提供配套稀释液、阳性对照等。  3.检测结果：dsDNA定量结果，其他指标相对定量或者有数值结果，且测量重复性（CV,%）应≤15%。  **⑵免疫印迹法**  1.规格要求：项目主要试剂为自身免疫性疾病相关抗体检测试剂。  2.本项目试剂盒需提供配套稀释液、阳性对照等。  3.提供配套抗双链DNA抗体定量检测试剂盒（用于抗双链DNA抗体印迹法检测阳性时定量复查）。  **三、技术要求：**  1.采用抗原抗体反应。  2.要求为同一品牌试剂。  **四、服务要求：**  具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，定期提供操作培训及技术支持。  **五、租赁仪器要求：**  1.提供磁条码免疫荧光发光法仪或免疫印迹仪、LIS电脑及其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。  2.提供的全自动仪器要求：可随机进样、可实现急诊优先；全自动免疫印迹仪通量≥100样本/次。 |
|  | 2.原发性小血管炎特异性抗体检测及设备租赁 | 1.抗中性粒细胞胞浆抗体PR3抗体  2.抗中性粒细胞胞浆抗体MPO抗体  3.抗肾小球基底膜抗体 | **一、检测方法：**  磁条码免疫荧光发光法/免疫印迹法。  **二、检测要求：**  **⑴磁条码免疫荧光发光法**  1.规格要求：项目主要试剂为原发性小血管炎的特异性抗体筛查，包含抗中性粒细胞胞浆抗体PR3抗体，抗中性粒细胞胞浆抗体MPO抗体，抗肾小球基底膜抗体检测。  2.检测结果：指标相对定量或者有数值结果，且测量重复性（CV,%）应≤15%。  **⑵免疫印迹法**  规格要求：项目主要试剂为原发性小血管炎的特异性抗体筛查，包含抗中性粒细胞胞浆抗体PR3-ANCA抗体，抗中性粒细胞胞浆抗体MPO-ANCA抗体，抗肾小球基底膜抗体检测。  **三、技术要求：**  1.采用抗原抗体反应。  2.要求为同一品牌。  **四、服务要求：**  具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，定期提供操作培训及技术支持。  **五、租赁仪器要求：**  1.提供试剂检测配套的磁条码免疫荧光发光法仪或免疫印迹仪、LIS电脑及其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。  2.提供的全自动仪器要求：可随机进样、可实现急诊优先；全自动免疫印迹仪通量≥100样本/次。 |