**附件一：检测试剂参数要求**

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** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
| SJ-202113 | 微生物培养瓶及相关设备租赁 | 1.血培养增菌瓶  2.全自动细菌培养系统、微生物质谱仪等相关设备租赁 | **一. 微生物培养瓶参数要求：**  1.\*适用范围：血液及脑脊液等无菌体液的增菌培养；  2.培养瓶种类：需包含儿童瓶、厌氧瓶、需氧瓶等；  3.\*培养瓶功能：具有抗生素吸附功能；  4.\*采血量：儿童瓶采血量范围0.5-5ml，最佳1-3ml；  5.\*性能要求：儿童瓶及需氧瓶的主要营养成分能满足各种微生物尤其是苛养菌的生长，同一瓶能同时满足需氧菌、兼性厌氧菌、苛养菌和酵母样真菌的增菌培养；  6.\*质控要求：经质控菌株及临床分离菌株测试，酵母样真菌，链球菌，嗜血杆菌，奈瑟菌，布鲁菌等均能满足生长；  7.\*有效期要求：培养瓶在常温光照下稳定，有效期不少于6个月。到货试剂有效期不少于2个月。  **二.设备租赁：**  **1.\*滨江院区:** 血培养增菌瓶需提供租赁同品牌的全自动细菌培养系统（血培养仪）；为了血流感染的快速检测，需提供租赁同品牌的微生物质谱仪（MALDI-TOF MS）。  **2.\*湖滨院区**：血培养增菌瓶需与医院湖滨院区现有仪器（梅里埃3D240）匹配，如不能与现有仪器匹配，需提供同品牌血培养仪的租赁。  **三．租赁设备参数要求**：  **1.全自动细菌培养系统（血培养仪）参数要求：**  （1）\*品牌要求：血培养仪需与微生物培养瓶同一品牌；  （2）\*检测对象：适用于血液及脑脊液等无菌体液的增菌培养；检测菌种种类包括：需氧菌、厌氧菌、兼性厌氧菌、苛养菌、放线菌、酵母样真菌等；  （3）\*容量要求：需提供检测≥800个标本的孔位（可多模块组合），并可按需求进行扩容；  （4）\*进样要求：仪器配置条形码扫描器，可扫描双条码，扫码快速准确；  （5）\*检测原理：连续检测法，检测周期至少每10分钟一次，覆盖多种检测计算方法可有效避免假阴性；培养时间可自行设定；  （6）\*通讯要求：支持与LIS的双向通讯；  （7）其他功能：有标本误取报警功能；支持24h内延迟上机；血培养阳性标本可直接进行质谱仪细菌鉴定检测；  （8）软件要求：可提供兼容细菌鉴定药敏系统及血培养系统的数据处理软件，并可实现统计功能。  **2.全自动微生物质谱仪（MALDI-TOF MS）参数要求：**  （1）\*品牌要求：为确保数据传输的兼容性，质谱仪品牌需与血培养仪和微生物培养瓶为同一品牌；  （2）\*检测对象：适用于培养后的细菌、酵母样真菌、丝状真菌的鉴定；  （3）\*检测原理：基质辅助激光解析电离-飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）；  （4）\*数据库：数据库包含临床可检测出的细菌（包含分枝杆菌）、酵母样真菌、丝状真菌；  （5）耗材：提供可重复使用的不锈钢靶板7块以上，并提供其他配套消耗品；  （6）操作要求：针对一般常规细菌不需要前处理步骤；可实现阳性血培养直接上机鉴定功能；可支持手动操作进行鉴定，激光强度可调；  （7）软件：具有聚类分析、主成分分析等高级分析及统计功能；具备自建库功能，可完成数据库的扩充和自定义；  （8）数据处理：提供数据统计分析的管理系统，可实现与微生物实验室自动化仪器的整合，并支持与LIS的双向通讯。 |

**注：\*项为必需满足项。**