**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-202112 | 血常规（五分类）和超敏C反应蛋白检测试剂及相关设备租赁 | 静脉血全自动血液分析试剂：1.血常规检测试剂（含有可不限于）：稀释液、溶血剂、染色液；2.网织红细胞检测试剂；3.超敏C反应蛋白检测试剂。 | 用于静脉血样的血常规和超敏C反应蛋白检测。1. \*检测原理：血常规光学法，超敏C反应蛋白免疫比浊法，血小板多原理检测（电阻抗、光学法等）；
2. 在双向通信功能模式下支持血常规、超敏C反应蛋白、网织红细胞的全自动混匀进样检测；
3. 测定速度：CBC+DIFF≥200测试/小时；CRP≥90测试/小时；
4. 标本量：全血进样量≤200μl；
5. 线性范围：WBC：0-400×109/L，RBC：0-8.0 ×1012/L，PLT：0-5000×109/L，CRP：0.5-300.0mg/L；
6. 质控品校准品：CFDA注册，具有可溯源性；
7. \*CRP值能自动根据个体实测血细胞比积进行校正，含网织红细胞、异常白细胞、有核红细胞检测功能；
8. 提供配套血液分析仪、操作电脑等相关设备租赁，提供LIS系统连接服务，提供配套仪器设备维修保养的耗材及服务。
 |
| 末梢血全自动血液分析试剂：1.血常规检测试剂（含有可不限于）：稀释液、溶血剂、染色液；2.网织红细胞检测试剂；3.超敏C反应蛋白检测试剂。 | 用于末梢血样的血常规和超敏C反应蛋白检测。1. 检测原理：血常规光学法，超敏C反应蛋白免疫比浊法；
2. \*在双向通信功能模式下支持血常规、超敏C反应蛋白、网织红细胞的全自动混匀进样检测；
3. 测定速度：CBC+DIFF+CRP≥100测试/小时；
4. 标本量：全血进样量≤40μl；
5. 线性范围：WBC：0-400×109/L，RBC：0-8.0 ×1012/L，PLT：0-5000×109/L，CRP：0.5-300.0mg/L；
6. 质控品校准品：CFDA注册，具有可溯源性；
7. \*CRP值能自动根据个体实测血细胞比积进行校正，含网织红细胞、异常白细胞、有核红细胞检测功能；
8. 提供配套血液分析仪、操作电脑等相关设备租赁，提供LIS系统连接服务，提供配套仪器设备维修保养的耗材及服务。
 |

**注：\*项为必需满足项。**