**一、总体参数要求：**

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。

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配套提供。

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（具体产品名称及产品参数要求中★项必须满足，否则作为放弃处理）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **产品具体参数要求** |
| SJ-202114 | 优生优育TORCH检测试剂 | ★1.巨细胞病毒IgG  ★2.巨细胞病毒IgM  ★3.单纯疱疹病毒I型IgG  ★4.单纯疱疹病毒I型IgM  ★5.单纯疱疹病毒II型IgG  ★6.单纯疱疹病毒II型IgM  ★7.风疹病毒IgG  ★8.风疹病毒IgM  ★9.弓形虫IgG  ★10.弓形虫IgM | **一．检测方法**：  化学发光法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为TORCH项目检测试剂。  2.本项目需提供配套清洗液、定标液、激发液、预激发液、反应杯、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  ★1. TORCH十项试剂：提供的检测试剂盒要求十项检测应齐全。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于10.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于16.0%。  3.样本吸样量≤30微升。  **四．租赁仪器要求：**  1.提供全自动化学发光分析仪等相关设备租赁服务（包括LIS联机费用等）。  2.仪器单机测试速度≥200T/小时，仪器可实现多台联机，最快可达800T/小时。  3.仪器单机试剂位≥24，样本位≥100，急诊位≥10。  4. 最小检测模块可一次性装载≥1000个反应杯，支持随时倾倒式装载，具备反应杯不足报警提醒功能。  5.可支持接入同品牌的实验室整体化流水线（可选配进样模块、离心模块、拔盖、加盖、冰箱、出样模块等）。  6.具备液面检测功能、凝块检测功能。  7.分析应用：全自动完成免疫实验，包括加样、稀释、振荡、孵育、清洗、读数及结果判断全过程实验。  8.样本稀释：支持在机稀释，单模块要有2个以上稀释液位。 |
| SJ-202115 | EB病毒检测试剂 | 1.EB早期抗原IgM  ★2．EB核心抗原IgG  ★3.EB衣壳抗原IgM  ★4.EB衣壳抗原IgG | **一．检测方法**：  化学发光法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为EB病毒抗体项目检测试剂。  2.本项目需提供配套清洗液、定标液、激发液、预激发液、反应杯、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  1.同一品牌为佳。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于10.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于15.0%。  3.样本吸样量≤30微升。  **四．租赁仪器要求：**  1.提供全自动化学发光分析仪等相关设备租赁服务（包括LIS联机费用等）。  2.仪器单机测试速度≥200T/小时，仪器可实现多台联机，最快可达800T/小时。  3.仪器单机试剂位≥20，样本位≥100，急诊位≥10。  4.最小检测模块可一次性装载≥1000个反应杯，支持随时倾倒式装载，具备反应杯不足报警提醒功能。  5.分析应用：全自动完成免疫实验，包括加样、稀释、振荡、孵育、清洗、读数及结果判断全过程实验。  6.样本稀释：支持在机稀释，单模块要有2个以上稀释液位。 |
| SJ-202116 | 肺炎支原体衣原体检测试剂 | ★1.肺炎支原体IgM  2.肺炎衣原体IgG  ★3.肺炎衣原体IgM | **一．检测方法**：  化学发光法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为肺炎支原体衣原体项目检测试剂。  2.本项目需提供配套清洗液、定标液、激发液、预激发液、反应杯、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  ★1.必须为同一品牌。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于10.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于15.0%。  3.样本吸样量≤30微升。  **四.租赁仪器要求：**同SJ-202115项目 |
| SJ-202117 | 自身免疫性糖尿病检测试剂 | ★1.谷氨酸脱羧酶抗体  ★2．酪氨酸磷酸酶抗体  ★3.胰岛素自身抗体  ★4.胰岛细胞抗体  5.锌转运蛋白8抗体 | **一.检测方法**：  化学发光法  **二.检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为自身免疫性糖尿病项目检测试剂  2.本项目需提供配套清洗液、定标液、激发液、预激发液、反应杯、质控品等耗材  **三.技术要求：**  ★1.必须为同一品牌。  2.重复性检测CV不大于10.0%，3个批号试剂间CV不大于15.0%。  3.样本吸样量≤30微升。  **四.租赁仪器要求：**同SJ-202115项目 |
| SJ-202118 | 肺炎军团菌抗体检测试剂 | ★1.肺炎军团菌抗体IgM  2.肺炎军团菌抗体IgG | **一.检测方法：**  化学发光法/酶联免疫法  **二、化学发光法检测及技术要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为肺炎军团菌抗体IgM项目检测试剂。  2.本项目需提供配套清洗液、定标液、激发液、预激发液、反应杯等耗材。  3.重复性检测的变异系数（CV）不大于10.0%，试剂批间变异系数（CV）不大于15.0%。  4.检测结果不受黄疸（胆红素<50mg/dL）、溶血（血红蛋白<125mg/dL）、脂血（脂质<6000mg/dL）的影响。抗凝剂对检测结果影响不明显。检测滴度达到1:256的高值阳性样本，未出现钩状效应。  5.交叉反应少，与EB病毒VCA IgM、肺炎衣原体IgM、肺炎支原体IgM、腺病毒IgM、呼吸道合胞病毒IgM、肠道病毒71型IgM、弓形虫IgM、风疹病毒IgM、巨细胞病毒IgM、乙型肝炎病毒核心抗体（HBc）IgM、甲型肝炎病毒(HAV)IgM抗体无交叉反应。  6.检测时间短，1h内可报告结果。  7.样本吸样量≤20微升。  **三.酶联免疫法的检测及技术要求：**  1.规格要求：肺炎军团菌IgG/IgM抗体项目检测试剂盒  2.检测试剂盒主要包括军团菌抗原包被的微孔板，稀释液，质控品，酶，显色液，终止液等。  3.检测结果不受黄疸（胆红素<30mg/dL）、溶血（血红蛋白<1500mg/dL）、脂血（脂质<1500mg/dL）的影响。  4.交叉反应少。  5.样本吸样量≤20微升。  **四.租赁仪器要求(化学发光法)：**同SJ-202115项目 |
| SJ-202119 | 腺病毒检测试剂（定性） | ★1.腺病毒IgM  ★2.腺病毒IgG | **一、检测方法**：  酶联免疫法优先。  **二、检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为腺病毒抗体项目检测试剂  2.本项目需提供检测所需所有配套试剂  **三、技术要求：**  1.必须为同一品牌。  2. 对5份阳性参考物和5份阴性参考物进行检测，结果应全部吻合。  3.用最低检出限参考物3份进行检测，要求检测结果均为阳性。  4.用精密性参考物重复检测10次，吸光度的变异系数应在15.0%以内。 |