**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．产品必须有浙江省药械平台相关产品代码并同意线上采购；若无产品代码，中标产品须在合同签订前（采购结果发布之日起三个月内）提供相应产品代码并同意线上采购（报名资料及投标文件需提交相关承诺）。

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。若试剂或耗材纳入省或市集中招标采购目录，本合同试剂或耗材未能中标，则合同期自动终止。如中标，则按中标价格与采购方式执行。

二、具体项目参数

| **项目编号** | **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| --- | --- | --- | --- |
| SJ-202126 | 免疫组化试剂耗材及相关设备租赁 | 1.免疫组化试剂耗材  2.免疫组化仪等设备租赁 | 1. 试剂耗材参数：   1.试剂耗材组成：免疫显色试剂、纳米盖板、免疫组化抗原修复缓冲液、浓缩清洗液、脱蜡液、色带等。  2.具体要求：  （1）免疫显色试剂：  套装试剂包含：过氧化酶封闭剂,一抗后试剂，多聚物，DAB Part 1，DAB Part B，苏木素等，用于检测小鼠、兔lgG和小鼠lgM的一抗，能呈现高分辨率强染色。多功能小分子链提高了组织穿透性，提高一抗的稀释比。同时适用于免疫组化和原位杂交染色。  （2）免疫组化抗原修复缓冲液：  分别含有柠檬酸盐、 EDTA的缓冲溶液，可以平衡溶液的 pH 值，在自动染色机中起到破坏液体表面张力的作用，增强了液体在系统中的流动性。液体具有防沸功能，避免在100℃长时间修复条件下出现干片的问题。  （3）浓缩清洗液：  平衡溶液中的 pH 值，以优化试剂反应的过程。试剂同时具有防腐作用。稀释溶液用于组织或细胞玻片在每步孵育步骤中清洗残留的试剂及未结合的物质。可以驱除每个孵育步骤后剩余的试剂以防止背景染色。  （4）脱蜡液：  用于免疫染色前去除组织或细胞玻片中的福尔马林和石蜡，切片无需预处理即可直接上机。  （5）纳米盖板：虹吸技术保证试剂侧面滴加，保护组织样本不掉片，并使试剂均匀覆盖整张玻片，防止试剂挥发。   1. 租赁设备：   1.提供免疫组化仪、LIS电脑等其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。  2.免疫组化仪要求：  （1）能够全自动完成免疫组化染色和原位杂交染色全部过程，对玻片不挑剔无特殊要求，适合所有规格玻片，大大降低耗材成本。烤片、脱蜡、抗原修复、阻断、标记一抗、标记二抗、显色直到复染所有步骤全自动处理，无需人工干预。  （2）每次≥30张玻片，可分批单独上机。每批免疫组化处理时间≤2.5小时，可执行过夜程序。  （3）一抗全部开放无绑定。  （4）加样方式：采用侧面加样模式，减少试剂用量，使试剂覆盖均匀，防止干片。可在染色中途连续上载玻片架，不影响已执行的染色程序。  （5）有害废液和无害废液分开收集，废液收集：真空负压抽吸，专门管道收集，减少试剂对机器的腐蚀，具有液位感应系统，可自动监测剩余试剂量和废液收集量，提高安全性。  （6）每个玻片下均有独立温控单元，可单独设定每张玻片的温度。  （7）小容量试剂瓶数量≥36个。  三、其他：  1.试剂效期：试剂到货时保质期≥3个月，且质保期内免费更换。  2.产品服务：免费提供每年一次的校准服务和PM包维护，且出具校准报告。 |