**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。

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。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-202127 | 红细胞不规则抗体测定、ABO血型和RhD血型鉴定试剂及相关设备租赁 | 1.低离子抗人球蛋白卡  2.ABO血型正定和RhD血型检测卡  3.ABO血型正/反定和RhD血型检测卡  4.相关设备租赁 | **一．试剂参数要求：**  1.低离子抗人球蛋白卡可用于被检者抗凝血或不抗凝标本，微柱凝胶管中含有多克隆抗体AHG。能保证不规则抗体阳性质控血清反应呈阳性（包括弱阳性），阴性质控血清反应呈阴性。  2.ABO血型正定和RhD血型检测卡可用于被检者抗凝血标本，检测卡微柱的凝胶中需包含单克隆抗体抗-A和抗-B。  3.ABO血型正/反定和RhD血型检测卡可用于被检者抗凝血标本，检测卡微柱的凝胶中需包含单克隆抗体抗-A、抗-B与对照管。  4.试剂可以在18-25℃的环境中储存18个月。  **二．租赁仪器要求：**  1. 提供全自动血型配血分析仪、LIS电脑等其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。  2.血型卡与全自动血型配血分析仪要求同一品牌。  **三．其他：**  1.供货商需在收到订单后3个工作日内发货。  2.试剂在三甲医院使用反馈良好。 |
| SJ-202128 | 免疫球蛋白全套试剂及相关设备租赁 | 1.免疫球蛋白G测定试剂  2.免疫球蛋白A测定试剂  3.免疫球蛋白M测定试剂  4.补体C3测定试剂  5.补体C4测定试剂  6.视黄醇结合蛋白检测试剂  7.相关设备租赁 | 一.**适用范围**：样本类型为血液，用于定量检测免疫球蛋白。  二.**检测方法**：免疫比浊法，要求至少免疫球蛋白G、A、M、C3、C4为同一品牌，所有试剂可在同一仪器上使用。  三.**质量控制要求**：  1.提供多项五点复合蛋白校准品等配套试剂及耗材，该校准品具有溯源性，可至IFCC CRN470或ERM DA-470为佳。（试剂说明书标注）。  2.视黄醇结合蛋白检测试剂日间室内质控精密度小于10%，批内精密度小于10%；其他试剂要求日间室内质控精密度小于6%，批内精密度小于4%。（试剂说明书标注）。  3.试剂说明书上需标注抗原过剩点，避免日常检测中出现假性低值。  4.要求检测灵敏度高，分析检测极限需满足临床各年龄段儿童检测要求。  **四.有效期和批号要求：**机上稳定时间不少于28天，到货试剂效期应大于6个月，年度试剂批号个数不大于2个。  **五.租赁仪器检测要求：**  1. 提供试剂检测配套的生化仪器、LIS电脑及其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等），设备维修及时（≤2小时响应）。  2.仪器参数要求：  ⑴.检测速度：≥800 T/h，出第一个结果的时间小于15分钟  ⑵.试剂加入时间和项目反应时间可选。  ⑶.具有样本自动稀释功能，稀释比例可以在1/3-1/180之间任意设定。 |
| SJ-202129 | 肿瘤标志物检测及相关设备租赁 | 1.甲胎蛋白测定（AFP）  2.癌胚抗原测定（CEA）  3.糖链抗原125测定（CA-125）  4. 糖链抗原199测定（CA-199）  5.神经元特异性烯醇化酶测定（NSE）  6.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-200 μL (取决于检测项目)。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10%。  5.AFP分析灵敏度（检测下限）≤0.60 ng/ml,线性范围0.60-1210ng/ml。  6.CEA分析灵敏度（检测下限）≤0.20 ng/ml，线性范围0.20-1000ng/ml。  7.CA-125分析灵敏度（检测下限）≤1.0 U/mL，线性范围1-1000U/ml。  8.CA-199分析灵敏度（检测下限）≤2.0 U/mL，线性范围2-1000U/ml。  9.NSE分析灵敏度（检测下限）≤0.05ng/ml，线性范围0.05-370ng/ml。  **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.提供全自动化学发光仪器、LIS电脑等其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。  2.提供的全自动化学发光仪器要求：  （1）系统要求：  a.投标产品是该品牌最新型号仪器；  b.系统可配置自动去盖模块，减少气溶胶风险；  c.全自动化学发光仪器需轨道化、模块化；分析仪可在现有基础上拓展分析模块，满足未来样本增长需求。  （2）进样要求：  a.轨道进样系统样本位≥150管；  b.具有支持多种规格的样本管可以同时上样，方便用户，节省医院耗材使用成本；  c.具备急诊样本优先功能。  （3）分析要求：  a.单模块检测速度≥200测试/小时；  b.具有样本液面检测、凝块检测、气泡检测以及样本量不足检测功能；  c.单模块试剂位≥42个；  d.试剂仓温度 2-12℃，每天无需将机载试剂取出至冰箱储存；  e.仪器具有设置定时自动开关机功能；  f.具有试剂自动混匀功能，保持颗粒悬浮；  g.具有在不停机状况下装卸载检测试剂盒、辅助试剂和耗材功能；  h.具有自动质控、自动校准、自动日保养等功能；  i.具有后处理标本储存器。  （4）通讯功能：内置条形码阅读器，符合ASTM通讯协议，能实现双向通讯。  （5）可具有远程诊断预警系统，售后可实行24小时实时监测检测仪器的各项运行数据，保障检测仪器稳定运行。 |
| SJ-202130 | 乙型肝炎定量检测及相关设备租赁 | 1.乙型肝炎病毒表面抗原测定（HBsAg）  2.乙型肝炎病毒表面抗体测定（HBsAb）  3.乙型肝炎病毒e抗原测定（HBeAg）  4.乙型肝炎病毒e抗体测定（HBeAb）  5.乙型肝炎病毒核心抗体测定（HBcAb）  6.乙型肝炎病毒核心抗体IgM测定（HBcAb-IgM）  7. 相关设备租赁 | **一.检测方法：**  化学发光免疫法。  **二.检测要求**：  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-200 μL(取决于检测项目) 。  5.检测结果：HBsAb定量结果，其他指标定量或相对定量（COI）结果。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10 %。  5. HBsAg分析灵敏度100%。  6. HBsAb分析灵敏度（检测下限）≤2.0 IU/L，线性范围2.0-1000IU/L。  7. HBeAg分析灵敏度≥ 99.5%。  8. HBeAb分析灵敏度≥ 99.5%。  9. HBcAb分析灵敏度≥ 99.5%。  10. HBcAb-IgM分析灵敏度100%。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202131 | 甲状腺功能检测及相关设备租赁 | 1.总三碘甲状腺原氨酸测定（T3）  2.游离三碘甲状腺原氨酸测定（FT3）  3.总甲状腺素测定（T4）  4.游离甲状腺素测定（FT4）  5.促甲状腺激素测定（TSH）  6.甲状腺过氧化物酶抗体测定（Anti-TPO）  7.甲状腺球蛋白抗体测定（Anti-Tg）  8.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-150 μL(取决于检测项目)。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10 %。  5. T3分析灵敏度（检测下限）≤0.25 ng/mL,线性范围0.4-6ng/ml。  6. FT3分析灵敏度（检测下限）≤1.0 pg/ml，线性范围1.5-20pg/ml。  7. T4分析灵敏度（检测下限）≤1.0 μg/dL，线性范围1.0 - 24.0 μg/dL。  8.FT4分析灵敏度（检测下限）≤0.4 ng/ dL，线性范围0.4 - 6.0 ng/ dL。  9.TSH分析灵敏度（检测下限）≤0.0025 μIU/mL，线性范围0.0038 - 100μIU/mL。  10. Anti-TPO线性范围3.0-1000.0 IU/mL。  11. Anti-Tg线性范围3.0-1000.0 IU/mL。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202132 | 心肌标志物检测及相关设备租赁 | 1.肌酸激酶同工酶测定（CK-MB质量）  2.高敏肌钙蛋白-I测定（CTnI）  3.B-型尿钠肽测定（BNP）  4.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-150 μL(取决于检测项目)。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10 %。  5. CK-MB分析灵敏度（检测下限）≤0.1 ng/mL,线性范围0.1-300ng/ml。  6.CTnI分析灵敏度（检测下限）≤0.01 ng/mL,线性范围0.01-50ng/ml。  7. BNP分析灵敏度（检测下限）≤10 pg/mL,线性范围10 - 5000 pg/ml。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202133 | 内分泌代谢检测及相关设备租赁 | 1.胰岛素测定（Insulin）  2.C肽测定（C-Peptide）  3.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-150 μL (取决于检测项目)。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10 %。  5.胰岛素分析灵敏度（检测下限）≤1.0μIU/mL,线性范围1.0-300μIU/mL。  6. C肽分析灵敏度（检测下限）≤0.01 ng/mL,线性范围0.01 - 30.00 ng/mL。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202134 | 性激素功能检测及相关设备租赁 | 1. 雌二醇测定   2.孕酮测定  3.总睾酮测定  4.泌乳素测定  5.促黄体生成素测定  6.促卵泡生成激素测定  7.人绒毛膜促性腺激素测定  8.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-150 μL (取决于检测项目)。  5.单个测试的检测时间≤30min。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10%。  5.雌二醇分析灵敏度（检测下限）≤36.7pmol/L。  6.孕酮分析灵敏度（检测下限）≤0.318 nmol/L。  7.总睾酮分析灵敏度（检测下限）≤0.27nmol/L。  8.泌乳素分析灵敏度（检测下限）≤12.8mIU/L。  9.促黄体生成素分析灵敏度（检测下限）≤0.5mIU/mL。  10.促卵泡生成激素分析灵敏度（检测下限）≤0.05mIU/mL。  11.人绒毛膜促性腺激素≤1.2mIU/mL。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202135 | 激素类检测及相关设备租赁 | 1.性激素结合蛋白测定  2.硫酸去氢表雄酮测定  3.促肾上腺皮质激素测定  4.皮质醇测定  5.胰岛素样生长因子-Ⅰ测定  6.胰岛素样生长因子结合蛋白-3测定  7.生长激素测定  8.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-150 μL(取决于检测项目)。  5.单个测试的检测时间≤20min。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤8 %。  5.性激素结合蛋白分析灵敏度（检测下限）≤0.8nmol/L。  6.硫酸去氢表雄酮分析灵敏度（检测下限）≤0.05μmol/L。  7.促肾上腺皮质激素分析灵敏度（检测下限）≤1.5pg/mL。  8.皮质醇分析灵敏度（检测下限）≤0.1µg/dL。  9.胰岛素样生长因子-Ⅰ分析灵敏度（检测下限）≤7 ng/ml。  10.胰岛素样生长因子结合蛋白-3分析灵敏度（检测下限）≤0.07μg/mL。  11. 生长激素分析灵敏度（检测下限）≤0.03ng/mL。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202136 | 贫血指标、肾功能指标检测及相关设备租赁 | 1.叶酸测定  2.维生素B12测定  3.促红细胞生成激素测定（EPO）  4.β2微球蛋白测定  5. 相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆、尿液等。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周。  4.总不精密度CV≤10%。  **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.提供全自动化学发光仪器、LIS电脑等其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。  2.具备急诊样本优先功能。  3.单模块检测速度≥200测试/小时。 |
| SJ-202137 | 食物过敏原特异性抗体检测及相关设备租赁 | 1.食物过敏原特异性IgG4抗体蛋奶组分检测  2.食物过敏原特异性IgG4抗体检测  3.食物过敏原特异性IgE抗体检测  4. 全自动免疫印迹仪等相关设备租赁 | **一．适用范围：**检测常见食物过敏原的特异性（IgG4、IgE）抗体，帮助确定致病过敏原。  **二．检测方法：**蛋白芯片法或免疫印迹法。   1. **三. 检测要求：**   1. IgG4蛋奶成分组合检测过敏原包括鸡蛋、鸡蛋白、鸡蛋黄、卵类粘蛋白、牛奶、水牛牛奶、脱脂奶粉、煮过的牛奶、水解奶粉、α-乳清蛋白、β-乳球蛋白、酪蛋白、切达干酪、白软干酪、酪乳、酸奶、羊奶等。  2. IgG4食物组合检测过敏原包括牛奶、鳕鱼、小麦、大豆、猪肉、螃蟹、玉米、花生、榛子、桃、牛肉、虾、鸡蛋、鸡肉、大麦、蘑菇、西红柿、马铃薯、腰果、菠萝等。  3. IgE食物检测过敏原包括鸡蛋白，牛奶，牛肉，羊肉，虾，蟹，鳕鱼，腰果，芒果，菠萝等。  4.IgG4检出限不高于250.0U/mL；IgE检出限不高于0.35 IU/mL。  5.与其他类型人Ig无交叉反应。  **四.租赁仪器要求（两院区）**：  提供配套全自动免疫印迹仪等相关设备租赁，要求免疫印迹仪可同时检测食物特异性IgG4及IgE抗体，检测通量≥40，检测时间小于2.5小时。  **五.售后服务要求：**  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、配套设备、软件的所有维修、维护等。 |
| SJ-202138 | 急诊生化试剂及相关设备租赁 | 1.急诊生化试剂：  血氨测定、淀粉酶测定、肌酸激酶同工酶MB测定、丙氨酸氨基转移酶测定、尿素氮测定、肌酐测定  2.配套仪器租赁 | **一.试剂参数要求：**  1.样本类型：血液、尿液和脑脊液；  2.到货试剂有效期必须在试剂标注有效期的三分之二以上；  3.一年内提供的试剂批号不超过两个；  4.仪器能自动识别试剂条码。  **二.服务要求：**  1.收到订单后，试剂需要在一周内送达；  2.配套提供所有项目的校准品和质控品。  **三.租赁仪器**（两院区）**：**  1.提供试剂检测配套的急诊生化仪器、LIS电脑及其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等），定期对急诊生化仪器进行免费保养维护。  2.仪器参数要求：  ⑴.满足项目开展要求；  ⑵.检测原理：干化学法；  ⑶.适用于各种样本类型，至少包括血液和尿液；  ⑷.检测速度大于600 test/小时；  ⑸.仪器全程自动，配套提供一次性耗材；  ⑹.有专用的急诊架位；  ⑺.双向通讯，结果LIS实时传输。 |