**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省药械采购平台线上采购（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．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。

12. 合同期内，如果医疗收费标准出现调整，收费标准上浮，按原收费标准和供应商投标承诺比例进行试剂成本核算；如收费标准下降，按下降后的收费标准和供应商投标承诺比例执行。

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** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| SJ-202139 | 血清肺炎支原体IgM抗体快速检测 | 肺炎支原体IgM抗体检测试剂 | 用于儿童全血/血浆的肺炎支原体IgM抗体快速检测。  1.\*检测原理：免疫胶体金原理的定性检测；  2.与共识推荐方法（颗粒凝集法）符合率高；产品市场占有率高，提供浙江省内用户名单作为参考；  3.\*检测结果判读时间≤15分钟；  4.标本量：全血≤20μL，血浆≤10μL；  5.配套提供所需的加样工具和耗材；检测试剂应单人份包装，可于常温条件保存；  6.质控品：配套提供质控品，具有检测计量的可溯源性。 | 目前该项目医院医疗收费为30元/例 |

**注：**\*为必须满足。