**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。供应商具有所供产品的浙江省药械平台配送权：若无配送权，中标商需在规定期限内获得配送权。报名资料及投标文件需提交相关承诺说明。

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有效产品注册证或证明文件。

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** | **产品名称及部分医院收费** | **产品参数要求** |
| --- | --- | --- | --- |
| SJ-202145 | 粪便常规试剂及相关设备租赁 | 1.隐血检测试剂及相关耗材（粪便常规检测收费3元、隐血收费3元、虫卵收费3元）  2.轮状病毒、腺病毒快速检测试剂及相关耗材（收费45元）  3.相关设备租赁 | **一、检测方法**：胶体金法   1. **检测要求：**   1.检测试剂要求既可以手工操作，也可以上机操作，一次仪器检测能同时报告隐血、轮状病毒、腺病毒等结果。  2.检测时限≤10分钟。  3.检测结果能自动保存图像。  4.检测试剂需带有内部质控对照品，用于监控检测质量。  5.配套提供相关耗材。  **三、技术要求：**  有效期：试剂有效期≥12个月。  **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：**  提供配套的全自动检测仪器（至少2台）、LIS电脑等必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。 |
| SJ-202146 | 微生物培养基 | 1.哥伦比亚血琼脂培养基  2.嗜血杆菌巧克力琼脂培养基  3.淋病奈瑟菌及脑膜炎奈瑟菌巧克力琼脂培养基  4.SS琼脂平板  5.营养琼脂平板  6.麦康凯平板  7.念珠菌显色平板  8.大肠杆菌O157显色平板  9.沙保弱琼脂平板  10.苛养菌药敏琼脂平板（用于嗜血杆菌）  11.苛养菌药敏琼脂平板（用于链球菌）  12.MH平板  13.4号琼脂平板（成品）  14.碱性蛋白胨水（成品） | 1.性能要求：目标菌在培养基上应呈典型菌落特征；非选择性培养基需生长实验合格；选择性培养基需生长实验和抑制试验合格；药敏平板需保证质控菌株的药敏结果在控；所有的质控菌株均在控。  2.售后服务：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。 |
| SJ-202147 | 染色液 | 真菌荧光染色液 | 1.适用于各种人体组织标本，包括皮肤、甲屑、毛发等。  2.适用于带有340-400nm滤镜的显微镜。  3.试剂包含KOH供消化标本。  4.荧光素可特异性标记真菌多糖并形成强的荧光复合物，以便快速诊断真菌。  5.标本经荧光染色后稳定性要求>24小时。 |
| 快速革兰氏染色液（包含龙胆紫液，碘溶液，脱色液，沙黄溶液） | 有效区分革兰阴性细菌与革兰阳性细菌，无染料残渣。 |
| 抗酸染色液 | 有效区分抗酸阴性细菌与抗酸阳性细菌。 |
| SJ-202148 | 真菌葡聚糖及细菌内毒素及相关设备租赁 | 1.真菌葡聚糖检测试剂盒  2.内毒素检测试剂盒  3.相关设备租赁 | 1.对黄疸，乳糜，溶血等抗干扰能力强。  2.批内及批间差≤15%。  3.准确度（相对偏差）≤15%。  4.随试剂配备质控品。  5.二者可同时用同一仪器检测。 |
| SJ-202149 | 微生物鉴定药敏相关产品及设备租赁 | **一、微生物全自动鉴定及药敏产品**  1.革兰氏阴性鉴定卡(GN)  2.革兰氏阳性鉴定卡(GP)  3.酵母菌鉴定卡(YST)  4.奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定卡(NH)  5.革兰氏阴性细菌药敏卡(GN16)  6.革兰氏阳性细菌药敏卡(GP67)  7.肺炎链球菌药敏卡(GP68)  8.革兰氏阳性细菌药敏卡（P639）  9.肠杆菌药敏卡（N334）  10.非发酵菌药敏卡（N335） | 试剂适用于全自动细菌鉴定药敏仪（医院现有仪器梅里埃VITEK COMPACT)。如不适用，提供设备租赁服务。 |
| **二、手工药敏产品**  1.手工药敏纸片（一系列常用药物）  2.E-test（一系列常用药物）  3.β-内酰胺酶纸片 | 1.性能稳定。  2.质控菌株药敏结果在控。 |
| 4.酵母样真菌药敏试剂盒（微量稀释法） | 1.可检测念珠菌及新型隐球菌的药敏。  2.准确度及重复性≥95%。 |
| **三、支原体(UU/Mh)培养药敏试剂盒** | 1.能有效抑制细菌及真菌等对检测的影响。  2.分离培养的重复性要求100%，药敏重复性要求90%以上。 |
| **四、诊断血清**  1.沙门菌诊断血清（单支包装及不同组合包装）  2. 志贺菌诊断血清（单支包装及不同组合包装）  3. 霍乱弧菌诊断血清（O1，O139，小川，稻叶4种组合包装） | 血清特异性强；与肠道常见致病菌无交叉凝集。 |
| SJ-202150 | EB早期抗原IgG检测试剂 | EB早期抗原IgG抗体  （收费20元） | **一、检测方法**：  酶联免疫法  **二、检测要求：**  项目主要试剂为EB病毒抗体项目检测试剂  **三、技术要求：**  1. 重复性检测的变异系数（CV）不大于15.0%。  2. 样本吸样量≤30微升。  **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。 |
| SJ-202151 | 降钙素原定量检测试剂及设备租赁 | 1. 降钙素原定量检测试剂（收费121元）  2.相关设备租赁 | **一、检测方法**：  化学发光法  **二、检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为降钙素原定量检测试剂  2.本项目需提供配套清洗液、定标液、反应杯、质控品等耗材  **三、技术要求：**  批内精密度：CV≤7.5%，批间精密度≤8.0%，检测范围覆盖0.02-100ng/ml。正确度比较：线性拟合的相关系数R2≥0.95，斜率K应在0.9-1.1之间，医学决定水平处允许误差≤10%。需提供证明  **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≥80T/小时，冷藏试剂位，同时在机试剂最多可达1000测试。  3.试剂定标稳定期≥28天，机载有效期达28天，每盒试剂带有定标液，无需另外采购定标品  4.自动化程度：全自动仪器，自动加样，可原始管批量上样，大批量加载试剂  5. 样本检测功能：液面感应功能、探针防撞和堵针检测功能。  6．通讯功能：可连双向LIS系统，双向通讯，自动识别条码 |
| SJ-202152 | 神经元特异性烯醇化酶检测试剂及设备租赁 | 1.神经元特异性烯醇化酶检测试剂（收费40元）  2.相关设备租赁 | **一、检测方法：**  检测方法为化学发光免疫法。  **二、检测要求：**  \*1.试剂盒有校准品，可2点或6点校准。  \*2.需提供质控品。  3.总不精密度CV≤15%。  4.试剂有效期≥6个月。  **三、技术要求：**  每年试剂批号不大于4个。  **四、服务要求：**  具有完善的销售供应和售后服务的保障体系。  **五、租赁仪器要求：**  需提供一台化学发光免疫分析仪，单模块检测速度≥200测试/小时，提供LIS电脑及其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。 |
| SJ-202153 | 术前传染病检测试剂 | 1.乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）（收费15元）  2.乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）（收费15元）  3.乙型肝炎病毒e抗原（HBeAg）（收费15元）  4.乙型肝炎病毒e抗体（HBeAb）（收费15元）  5.乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAb）（收费15元）  6.乙型肝炎病毒前S1抗原（PreS1）（收费20元）  7.人类免疫缺陷病毒抗体（HIV-Ab）（收费16元）  8.梅毒螺旋体特异性抗体（TP-Ab）（收费30元）  9.梅毒螺旋体非特异性抗体（TRUST）（收费5元）  10.丙型肝炎病毒抗体（HCV-Ab）（收费15元）  11.甲型肝炎病毒抗体（HAV-IgM）（收费5元）  12.丁型肝炎病毒抗体（HDV-IgM）（收费15元）  13.戊型肝炎病毒抗体（HEV-IgM）（收费15元） | **一、检测方法：**  检测方法为酶联免疫法。  **二、检测要求：**  1.总不精密度CV≤15%，特异性≥99%。  2.HBsAg采用双抗体夹心法原理检测；可检测HBsAgadr、adw及ay亚型。  3.HIV-Ab灵敏度100%，特异性≥99%，功效率≥99%。  4.TRUST采用凝集法原理检测，阳性符合率≥98%，阴性符合率≥99%，总符合率≥99%。  5. 试剂有效期≥6个月。  6.需提供相应质控品。  **三、技术要求：**  1.每年试剂批号不大于3个。  2.产品需适用于艾德康（Addcare）酶免分析仪检测。  **四、服务要求：**  具有完善的销售供应和售后服务的保障体系。 |
| SJ-202154 | 丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂 | 丙型肝炎病毒核心抗原（HCV-Ag）（收费38元） | **一、检测方法：**  检测方法为酶联免疫法。  **二、检测要求：**  1.总不精密度CV≤15%。  2**.**阳性参考品（P1-P10）符合率不低于10/10，阴性参考品（N1-N10）符合率不低于10/10.  3**.**试剂有效期≥6个月。  **三、技术要求：**  1.每年试剂批号不大于3个。  2.产品需适用于艾德康（Addcare）酶免分析仪检测。  **四、服务要求：**  具有完善的销售供应和售后服务的保障体系。 |