**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** | **产品名称及医院收费** | **产品参数要求** |
| --- | --- | --- | --- |
| SJ-202155 | 骨代谢检测试剂及相关设备租赁 | 1.Ⅰ型胶原交联羧基末端肽（CTX-Ⅰ）2.Ⅰ型前胶原交联氨基端前肽（PINP）3.骨钙素4.甲状旁腺激素（iPTH）5.抗酒石酸酸性磷酸酶6.骨源性碱性磷酸酶7.25羟维生素D8. 化学发光免疫分析仪租赁（目前骨代谢项目医疗收费276元） | **一、检测方法：**检测方法为化学发光免疫法或酶联免疫法。**二、检测要求：**\*1.试剂盒有校准品，可2点或6点校准。\*2.试剂盒有质控品。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3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：**若检测方法为化学发光免疫法，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；若检测方法为酶联免疫法，产品需适用于艾德康（Addcare）酶免分析仪检测。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-202156 | Rh血型5分型检测试剂及相关设备租赁 | 1.Rh血型分型检测卡2.相关设备租赁（目前Rh血型分型项目医疗收费60元） | 1.采用抗凝血检测。 2.使用微柱凝胶法，可检测Rh血型系统的C\c\D\E\e的5种抗原。3.分型卡上需包含阴性对照孔。4.检测卡适用与医院现有仪器（血型分析仪伯乐IH-1000或无锡源博YBXK-4A），可利于优化工作流程。如不适用，提供仪器租赁服务。仪器要求：配套的Rh血型分型检测仪检测速度不低于700测试/小时，采用一次性加样吸头吸加样;其操作系统能与我院杏禾软件实现数据互通。 |