**附件一：检测试剂参数要求（修改稿）**

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。

8．提供的产品和设备必须具有有效产品注册证或证明文件。

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.合同执行过程中，对试剂耗材使用成本或该项目试剂成本占医院HIS收费比例进行核算。实际核算成本高于供应商投标承诺成本或比例的，则试剂或耗材进行调整，使实际核算成本或比例符合承诺成本或比例，并赔偿已采购成本差；实际核算成本不高于投标承诺成本或比例的，则试剂或耗材投标价格不做调整。

11.合同执行过程中，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-202159 | 微量元素检测（质谱法）试剂及设备租赁 | 1.微量元素检测配套试剂  2.相关设备租赁  **医院收费：**  ①微量元素检测7项81元（全血镁、铁、铜、锌、铅、汞、砷）  ②微量元素检测12项151元（全血镁、铁、铜、锌、铅、镉、硒、锰、汞、铬、砷、钼）和微量元素检测1项13元（尿液铜） | **适用范围：**基于电感耦合等离子体质谱技术，提供配套的检测试剂，用于对人体全血、尿液样本中的无机元素进行检测。  **\*样本类型：**全血（静脉血）和尿液  **\*检测方法**：电感耦合等离子体质谱技术（ICP-MS）  **\*检测指标**：镁、铁、铜、锌、铅、镉、硒、锰、汞、铬、砷、钼  **\*配套试剂需包括：**检测试剂盒，校准品，内标液，室内质控品（包含低、高2个浓度）  **\*有效期要求**：检测试剂盒，校准品，内标液，室内质控品有效期应>6个月。  **校准品要求：**配套提供可溯源标准物质。  **\*质控要求：** 配套提供国家标准物质或符合国家规定的质控品。  批内：变异系数（CV）不大于15%；  批间：变异系数（CV）不大于15%；  准确度：加标回收率在85-115%之间；  **租赁设备要求：**  \*1.设备组成需包含:  1.1ICP-MS主机一台，具有医疗器械注册证；  1.2机械泵；  1.3高性能冷却循环水系统一套；  1.4电脑工作站一套，可实现与lis系统的连接及自动数据传输；  1.5自动进样器一套；  1.6为满足实验室质量审核体系及产品整体升级要求，自动进样器与主机需满足同一厂家，且装机前自动进样器与ICP-MS主机完成联调。  1.7 UPS一台，满足设备不间断电源的需求。  \*2.仪器检测原理**：**电感耦合等离子体质谱技术。  3.设备硬件  3.1 蠕动泵：4通道蠕动泵，最高可调节速度>50转/分钟，可快速进行管路清洗。泵体和滚轮采用惰性材料制造，有效防止酸性环境对泵的腐蚀。  3.2 雾化器：采用大孔径耐高盐同心雾化器，兼顾防堵塞效果和雾化效率；材质应为高纯度石英。  3.3雾化室：小体积旋流型雾化室。  3.4炬管：可拆卸分体设计的石英炬管，可配置多种口径中心管的分体式石英矩管，日常更换维护无需拆卸气体管路。  3.5中心管：采用可拆卸式中心管设计。  3.6等离子体提取：可在高灵敏度情况下实现对25%盐度样品的连续分析。  3.7气路：气体控制采用高精度三路质量流量计，包括等离子体气、辅助气、雾化气。  3.8真空系统：35分钟内可进入真空就绪状态，静态真空度维持在<5×10-7mbar，分子泵抽速大于400L/s。  3.9离子源：自激式全固态RF发生器，采用变频技术快速匹配等离子体负载变化，无需额外采购屏蔽炬，并可消除锥体二次电弧放电，延长锥体使用寿命。  3.10离子传输系统：采用两次离轴的方式，在有效去除未电离物质，中性粒子以及激发态原子或分子的同时，最大限度的保证了待分析元素的灵敏度。  3.11四极杆：高精度纯钼材料四极杆，保证最佳的质谱峰形与质量轴稳定性。并可在模拟和脉冲模式之间实现自动切换。  3.12碰撞反应池技术：  （1）具有质量过滤作用碰撞反应池；对不同的被测元素，可自动给出相应元素所需的质量筛选区段；  （2）碰撞反应池可使用标准模式（STD模式）、碰撞模式（KED模式）和反应模式（CCT模式）。  （3） 采用单一气体氦气。  3.13检测器：电子倍增器，可以在一次进样过程中同时完成扫描和跳峰分析（定性和定量分析），同时可以自动在模拟和脉冲模式之间实现切换。  \*4.自动进样器:配备封闭式自动进样器，保证安全及数据准确性；在仪器进样同时兼顾清洗吸样针，具备>200个样品位的样品架。  5.全中文操作系统：标配全中文操作系统，全自动检测分析功能，用户无需进行复杂的参数设定。  \*6.LIS系统接口：可直接对接LIS系统，实现自动传输数据，LIS 系统接口对接所产生的费用由乙方承担。  7.接口：真空接口和提取透镜组合设计，提高抗基体和耐污染能力，确保长期分析复杂基体样品的稳定性。  8.设备主要性能参数  8.1.标准模式灵敏度：低质量元素Li≥30（Mcps/ppm）；中质量元素Y≥120（Mcps/ppm）;高质量元素Tl≥140（Mcps/ppm）  8.2.重复性（全血质控）: CV≤10%；  8.3.准确度（全血质控）: 相对偏差≤±15%；  8.4.线性要求：采用标准曲线法定量，至少具有6个校准点（包括空白），相关系数r不小于0.999；  8.5. 分辨能力小于1amu，可进行同位素比值分析。  8.6.仪器检出限：  Li≤10 ng/L; Y≤10 ng/L;Tl≤10 ng/L; As≤100 ng/L;Pb≤8 ng/L; Cu≤70 ng/L; Zn≤20 ng/L;  8.7.背景噪音：<5 cps(220amu)  8.8.短期稳定性，各元素（Mg、Pb、Cu）满足，标准偏差RSD≤3%；  8.9.长期稳定性，各元素（Mg、Pb、Cu）满足，标准偏差RSD≤5%；  \*9. 无论同时检测多少元素必须满足只需一次进样即完成全部元素检测。  **软件指标**  1.具有全自动检测分析功能，且可同时控制自动进样器与ICP-MS主机。  2.具有自动优化功能，一键完成仪器状态校正，无需逐步设置校正参数。  3.样品分析数据可以使用 ICP-MS 软件进行时时数据查看和数据处理，并生成报告。  4.需配备扫码枪方便信息录入，具有实时、自动上传数据到 LIS 系统功能，患者信息和检测结果实时同步。  5.操作软件可安装到非工作站的个人电脑上，方便进行离线数据分析并生成报告  **\***6.装机完成时乙方需向甲方无条件提供各检测项目的正常儿童参考范围。  **其他：**  **\***1.安装：合同签订后根据采购方要求提供上门勘察设备安装条件服务，并根据实际提出整改方案，协助甲方完成设备安装条件整改，待安装条件满足后，接到用户通知后30天内现场免费安装、调试，直至仪器性能指标验收合格，并出具性能验证报告。  **\***2.维修要求：在租赁期内，应确保设备的正常使用。在接到用户维修要求后须在2小时内做出回应，并在2个工作日内派人员到达采购方指定现场实施维修。提供维修期间和标本高峰期间设备应急解决方案。  3. 维修工程师需满足经过设备厂家培训合格并被授权维修资质。  4．技术工程师需定期分析项目质量，对室内质控及参考范围进行定期回顾、分析及校正。  \*5.租赁期内，设备维修服务所产生的一切费用（包括差旅、工时、材料费和配件费等）均由乙方承担。每年免费做2次设备主机的维护保养。  6.提供现场培训和长期提供技术支持。 |

**注：\*为必须满足**