**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。

12.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。

13. 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** |
| --- | --- | --- | --- |
| SJ-202160 | 新生儿传统四病筛查 | 1.17α-羟孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光法）2.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（荧光分析法）3.促甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光法）4苯丙氨酸测定试剂盒（荧光法） | **1.17a-羟孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光法）**▲1.1.具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明；1.2用于定量测定干血滤纸片中17a-羟孕酮含量；1.3自动化：试剂适用于在全自动荧光免疫分析仪上检测，实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行；1.4每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；1.5试剂方法学：时间分辨荧光免疫法；1.6经严格合规的精密度验证，24小时内使用一条校准曲线得出的24小时有效精密度应达到：组内偏差CV≤10%、批内偏差CV≤12%；1.7交叉反应：与21-脱氧皮质醇、17α-OH孕烯醇酮、17α-OH孕烯醇酮硫酸盐、11-脱氧皮质醇、孕酮等主要干扰物质的交叉反应性均小于1%；1.8黄疸（20mg/dL），脂血（Intralipid3000 mg/dL）及溶血（附加血红素 0.5g/dL）标本不影响本检测；1.9含EDTA 浓度达12.5 mg/mL 全血、Na-citrate 达0.0645 mol/L 全血或Li-heparin 达1.0 mg/mL 全血的标本不影响本检测；**2.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（荧光分析法）**▲2.1具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明；2.2用于定量检测滤纸上干血斑标本中葡萄糖6-磷酸脱氢酶（G6PD）的活性；2.3自动化：试剂适用于在全自动荧光免疫分析仪上检测，实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行；2.4每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；2.5试剂方法学：荧光分析法；2.6经严格合规的精密度验证，24小时内使用一条校准曲线得出的24小时有效精密度应达到：组内偏差CV≤7%、批内偏差CV≤11%；**3.促甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光法）**▲3.1具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明；3.2用于定量测定干血滤纸片中TSH含量；3.3自动化：试剂适用于在全自动荧光免疫分析仪上检测，实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行；3.4每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；3.5试剂方法学：时间分辨荧光免疫法；3.6经严格合规的精密度验证，24小时内使用一条校准曲线得出的24小时有效精密度应达到：组内偏差CV≤7%、批内偏差CV≤9%；3.7黄疸（20 mg/dL全血），脂血（Intralipid≤10mg/mL全血）及血红蛋白（15g/L ）标本不影响本检测；3.8含EDTA浓度达10mg/mL 全血、Na-citrate达0.0645 mol/L全血或Li-heparin 达0.375mg/mL 全血的标本不影响本检测；**4.苯丙氨酸测定试剂盒（荧光法）**▲4.1具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明；4.2用于定量检测滤纸上干血斑标本中苯丙氨酸的含量；4.3试剂适用于在全自动荧光免疫分析仪上检测，实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行；4.4每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；4.5试剂方法学：荧光苯丙氨酸脱氢酶法；4.6经严格合规的精密度验证，24小时内使用一条校准曲线得出的24小时有效精密度应达到：批内偏差CV≤20%、批间偏差CV≤8%；**适用仪器：全自动荧光免疫分析仪（GSP），规格型号：2021-0010** |
| SJ-202161 | **新生儿疾病串联质谱筛查试剂** | 非衍生化多种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法） | ▲1.具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明；2.试剂检测的样本为滤纸干血片样本；3.试剂说明书中必须注明试剂能检测的指标，且检测指标包括11种氨基酸（丙氨酸、精氨酸、瓜氨酸、甘氨酸、亮氨酸、蛋氨酸、鸟氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸）、31种肉碱（游离肉碱、乙酰肉碱、丙酰肉碱、丙二酰肉碱、丁酰肉碱、甲基丙二酰肉碱、异戊酰肉碱、异戊烯酰肉碱、戊二酰肉碱、己酰肉碱、已二酰肉碱、辛酰肉碱、辛烯酰肉碱、癸酰肉碱、癸烯酰肉碱、癸二烯酰肉碱、十二碳酰肉碱、十二碳烯酰肉碱、十四碳酰肉碱、十四碳烯酰肉碱、十四碳二烯酰肉碱、3-羟基-十四碳酰肉碱、十六碳酰肉碱、十六碳烯酰肉碱、3-羟基-十六碳酰肉碱、3-羟基-十六碳烯酰肉碱、十八碳酰肉碱、十八碳烯酰肉碱、十八碳二烯酰肉碱、3-羟基-十八碳酰肉碱、3-羟基-十八碳烯酰肉碱）和琥珀酰丙酮；4.试剂应采用非衍生化实验前处理方法检测氨基酸、肉碱指标，应包含开展串联质谱新生儿筛查项目中所有需要的前处理试剂和物品，包括氨基酸内标准品、肉碱内标准品、高值质控品、低值质控品、萃取液、流动相溶剂、琥珀酰丙酮样本处理液、U型底微孔板、V型底微孔板、微孔板封膜等；5.试剂说明书中注明试剂检测琥珀酰丙酮指标的原理，并有化学反应示意图；6.质控品：试剂说明书中必须注明含有质控品，且质控品必须覆盖检测的主要指标，至少包含低、高2个浓度梯度的质控品；7.试剂说明书中，必须注明试剂随行质控品的来源、血红蛋白浓度以及血细胞比容水平；8.参考值（参考范围）的建立：试剂说明书中注明试剂在中国临床机构新生儿标本中的检测数据列表，且应包含43个指标的参考范围；9.试剂检测的精密度：试剂说明书中必须提供所有主要指标在至少三种不同型号串联质谱仪器上检测的精密度数据列表，且应包含运行内精密度、运行间精密度、仪器和操作员间精密度。其中氨基酸、肉碱、琥珀酰丙酮的运行间精密度、仪器和操作员间精密度应均≤15%；10.试剂检测的灵敏度：试剂说明书中必须提供主要检测指标在至少三种不同型号串联质谱仪器上的灵敏度或功能灵敏度数据列表，其中丙氨酸、精氨酸、瓜氨酸、亮氨酸、蛋氨酸、鸟氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、琥珀酰丙酮的功能灵敏度应≤5μmol/L，游离肉碱、乙酰肉碱、丙酰肉碱、丁酰肉碱、异戊酰肉碱、戊二酰肉碱、己酰肉碱、辛酰肉碱、癸酰肉碱、十二碳酰肉碱、十四碳酰肉碱、十六碳酰肉碱、十八碳酰肉碱的功能灵敏度应≤0.2μmol/L；11.试剂检测的线性：试剂说明书中必须提供所有主要指标在至少三种不同型号串联质谱仪器上检测的线性范围数据列表，相关系数应不低于0.9900，并提供所有主要指标的线性方程斜率范围；12.试剂检测的回收率：试剂说明书中必须提供主要检测指标在至少三种不同型号串联质谱仪器上的回收率数据列表，其中丙氨酸、精氨酸、瓜氨酸、亮氨酸、蛋氨酸、鸟氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、甘氨酸、游离肉碱、乙酰肉碱、丙酰肉碱、丁酰肉碱、异戊酰肉碱、戊二酰肉碱、己酰肉碱、辛酰肉碱、癸酰肉碱、十二碳酰肉碱、十四碳酰肉碱、十六碳酰肉碱、十八碳酰肉碱的回收率应在70-120%，琥珀酰丙酮的回收率≥50%；13.检测的抗干扰性：试剂说明书中必须注明试剂的干扰测试物质应≥400种，提供可能干扰目标检测指标的干扰物名称，阐明干扰物与检测指标的对应关系，并提供干扰物会影响检测指标的浓度水平数据；14.确认阳性样本的测试：试剂说明书中提供中国三个临床机构的确认阳性样本测试结果，其中测试的病种应≥20种，实际检出的确认阳性样本数应≥100例；15.试剂必须含有微孔板条形码标签，试剂说明书注明条形码标签的使用方法，以满足自动化管理的需求，便于实验室标准化的建立；16.试剂应通过国家卫生部临检中心串联质谱筛查室间质评质量评估；17.提供基于试剂的串联质谱筛查第三方独立质控品，且该质控品应包含低、中、高3个浓度梯度，便于室间质控检测。**适用仪器：超高效液相色谱串联质谱系统，规格型号：ACQUITY I-X** |
| SJ-202162 | **血氨基酸检测(UPLC-MS/MS)** | 血氨基酸检测试剂盒 | 1.适用范围：干滤纸血片样本；2.检测指标：40种以上氨基酸，包括赖氨酸（Lys）、组氨酸（His）、精氨酸（Arg）、丙氨酸（Ala）、谷氨酸（Glu）、异亮氨酸（Ile）、苯丙氨酸（Phe）、丝氨酸（Ser）、缬氨酸（Val）、苏氨酸（Thr）、酪氨酸（Tyr）、天冬酰胺（Asn）、色氨酸（Trp）、谷氨酰胺（Gln）、蛋氨酸（Met）、天冬氨酸（Asp）、甘氨酸（Gly）、亮氨酸（Leu）、脯氨酸（Pro）、半胱氨酸（Cys）、磷酸乙醇胺（PEtN）、γ-氨基丁酸（GABA）、牛磺酸（Tau）、3-氨基异丁酸（bAib）、乙醇胺(EtN)、鸟氨酸（Orn）、鹅肌肽(Ans)、肌肽（Car）、瓜氨酸（Cit）、羟脯胺酸（Hyp）、1-甲基组氨酸（1MHis）、3-甲基组氨酸（3MHis）、羟基赖氨酸(Hylys)、高瓜氨酸（Hcit）、同型半胱氨酸（Hcy）、α-氨基己二酸（Aad）、2-氨基丁酸（Abu）、肌氨酸（Sar）、磷酸丝氨酸（P-Ala）、β丙氨酸（β-Ala）、犬尿氨酸（Kyn）、精氨基琥珀酸（Asa）、胱硫醚（Cth）等；3.产品要求：检测试剂应包含样本前处理试剂等必需的试剂耗材、流动相等；4.有效期要求：到货有效期≥6个月；5.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，冷链运输；6.提供符合国家要求的质控品；7.检测要求：7.1.检测方法：UPLC-MS/MS；**7.2**前处理方法:非衍生法；7.3.灵敏度符合临床需求，抗干扰能力强，稳定性好；7.4.线性范围：所有主要指标在适用串联质谱仪器上检测的线性范围数据列表，相关系数应不低于0.9950，并提供所有主要指标的线性方程斜率范围；7.5.参考范围：试剂说明书中必须注明试剂检测每个指标的参考值或参考范围；且至少包含不少于1000例样本的检测数据；7.6.精密度：试剂说明书中必须提供所有主要指标在适用串联质谱仪器上检测的精密度数据列表，且应包含运行内精密度、运行间精密度、仪器和操作员间精密度，其中运行间精密度、仪器和操作员间精密度应均≤15%；7.7.检测限：试剂说明书中必须提供主要检测指标在适用的串联质谱仪器上的检测限数据列表，其中氨基酸的最低检测限应低于正常参考范围的下限；▲8.具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明。**适用仪器：Waters Acquity UPLC I Class-xevo TQD。** |

**注：**▲**为必须满足**