附件一：检测试剂和设备相关参数要求；

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。

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，必要时增加仪器的配置和数量，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．试剂必须在浙江省药械平台中标或有阳光采购代码；若无产品代码，中标产品须在6个月内提供相应产品代码。

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（≤1.5小时响应），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．对于生化流水线，还需提供流水线及检测仪器的月保养和年度保养服务。

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免费提供。

11．主试剂必须单个测试报价，单个测试报价包括完成一个测试所需的主试剂、配套试剂和各种质控品以及完成测试所需的所有耗材。

12．合同执行过程中，试剂或耗材每包装的采购价格以医院实际使用为准，如发现采购价格高于实际测试价（单个测试承诺价\*每包装实际测试数），要求调整到实际测试价；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；如浙江省对试剂或耗材进行集中采购，则高于集中采购项目的价格必须下降到集中采购的价格。

二、具体项目参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目序号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
| 1 | 滨江院区生化试剂及相关设备租赁 | ***电解质钾***\****、电解质钠***\****、电解质氯***\****、总蛋白***\****、白蛋白***\****、总胆红素***\****、直接胆红素***\****、丙氨酸氨基转移酶***\****、天门冬氨酸氨基转移酶***\****、胆碱酯酶***\****、γ-谷氨酰基转移酶***\****、碱性磷酸酶***\****、***腺苷脱氨酶、总胆汁酸、前白蛋白、***肌酐（酶法）***\****、尿素***\****、尿酸***\****、***胱抑素C、***乳酸脱氢酶***\****、肌酸激酶***\****、肌酸激酶-MB活性***\****、钙***\****、磷***\****、镁***\****、甘油三脂***\****、胆固醇***\****、淀粉酶***\****、脂肪酶***\****、铁***\****、铁蛋白（化学发光法）***\****、不饱和铁结合力***\****、抗链球菌溶血素O***\****、类风湿因子***\****、***脂蛋白a、***高密度脂蛋白胆固醇***\****、低密度脂蛋白胆固醇***\****、载脂蛋白A1***\****、载脂蛋白B***\****、葡萄糖（己糖激酶法）***\****、微量总蛋白***\****、总免疫球蛋白E（化学发光法）\**** | **一、适用范围：**用于生化流水线检测。**二、检测要求：**1.生化流水线包括自动样本处理系统、全自动生化分析仪（含电解质分析模块）、全自动化学发光免疫分析仪。2.生化流水线配置要求：1）进样模块≥1台2）离心模块≥1台3）去盖模块≥1台4）生化分析系统总检测速度（不包括电解质）≥4000测试/小时；单个生化分析模块检测速度（不包括电解质）≥2000测试/小时；单电解质模块速度≥900测试/小时，钾钠氯电极寿命≥6个月。5）全自动化学发光免疫分析仪检测速度≥170测试/小时；6）加盖模块(或具相似功能模块)1台。7）后处理存储系统：4℃存储环境，≥5000样本容量，存储在后处理冰箱中的样品管可以自动返回仪器进行检测，无需人工干预。8）中间体控制软件:具备自动复检控制管理功能。9）试剂盒配置条码≥30个项目可以在生化仪器上直接扫描使用。3.提供两台水质及流量符合生化要求的水处理装置：1）产水量要求：≥250L/h2）产水水质要求：≥100M.cm，TOC<20PPb**三、质量控制要求：**1. 配套生化多项校准品、 血脂校准品、铁蛋白校准品及其他特定校准品具有溯源性，并能提供厂家官方文件(以上各校准品须与相应检测试剂为同一品牌)。2.为确保质量稳定可靠，品牌市场占有率高，浙江省三甲医院有广泛应用（≥3家）。3. 带\*试剂必须同一品牌，原装试剂优先。**四、有效期要求：**机上稳定时间不少于28天，到货试剂有效期不少于6个月。 |
| 2 | 湖滨院区生化试剂及相关设备租赁 | 1.钙检测 (能用于尿液标本检测)2.谷丙转氨酶检测 3.肌酐检测（酶法） 4.脑脊液尿蛋白 5.尿素/尿素氮检测 6.葡萄糖检测（己糖激酶法）7.脂肪酶检测 8总淀粉酶检测 | **一．适用范围：**用于生化项目的自动化检测**二、检测要求：**1.湿生化，采用轨道进样，模块化，可拓展成生化流水线。2.使用原装试剂。检测速度：>1000 T/h，出第一个结果的时间小于20分钟。3.提供一台水质及流量符合生化要求的水处理装置：1）产水量要求：≥120L/h。2）产水水质要求：≥100M.cm，TOC<20PPb。**三、质量控制要求：**1.配套生化多项校准品，及其他特定校准品具有溯源性，并能提供厂家官方文件(以上各校准品须与相应检测试剂为同一品牌)。2．为确保质量稳定可靠，品牌市场占有率高，浙江省三甲医院有广泛应用（≥3家）。**四、有效期要求：**机上稳定时间不少于28天，到货试剂有效期不少于6个月。 |