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。

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．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（≤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，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。

二、具体项目参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
|  | FISH探针 | 具体产品详见附件四 | 一.适用检测方法：石蜡切片/骨髓涂片的原位荧光杂交FISH（手工和或机器）。  二.规格要求：  1.规格：5人份或10人份；  2.荧光要求（颜色、激发波长和发射波长）  DAPI（蓝色）、 360-370、 420-460 ；  AQUA(青色）、 400-440 、470-500 ；  GREEN(绿色）、 460-496 、510-550 ；  Orange(红色）、 530-550 、575-625 ；  3.需提供配套实验相关的全部辅助试剂如，缓冲液、胃酶和DAPI等。  三．试剂省内使用率高，浙江省内三甲医院应用≥5家。  四、售后服务要求：  1.具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，及稳定的技术支持。  2.浙大医学院附属儿童医院作为“国家儿童健康与疾病临床医学研究中心”，是承担本省和周边省份儿童的健康和疾病，供应商须有24小时内加急供货的应急能力。 |
|  | 免疫组化抗体 | 具体产品详见附件四 | 1. 一抗要求：见附件四具体克隆号或多抗。 2. 一抗适用检测方法：石蜡切片的免疫组化（手工和或机器）。   三．一抗规格要求：提供工作液和浓缩液，具有注册证；提供项目所需的辅助试剂包括抗体稀释液、清洗液、染色液、缓冲液等。  四．试剂省内使用率高，浙江省内三甲医院应用≥5家。  五．售后服务要求：  1.具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，及稳定的技术支持。  2.浙大医学院附属儿童医院作为“国家儿童健康与疾病临床医学研究中心”，是承担本省和周边省份儿童的健康和疾病，供应商须有24小时内加急供货的应急能力。 |