外送检验技术要求

1. 总体要求

1、具有从事医学检验技术服务能力和资质；

2、检验报告出具时间：按院方要求时间发放检验报告，特殊标本可适当延长报告时间；报告单可在网上查询；

3、送检标本收取次数：每天一次，特殊情况临时增加一次；

4、全年服务：全年全天候上门收取标本（农历除夕、大年初一二三、不可抗力情况除外）；

5、所有样本的运送必须符合样本温度的管理要求，有专业的标本冷链物流配送，温度控制在全程2-8℃，数据记录保存≥2年，备查；

6、突发情况：院方自己开展项目仪器发生故障时，提供标本紧急检验服务，按照同类外送项目标本扣率收取费用，不另计费；

7、特殊标本（包括急诊标本、病理标本）：提供临时加急服务，需提供具体方案及报告出具时限等；

8、提供专业客户服务人员；服务时效：日常电话及时应答，投诉2小时内回复调查进展；

9、外送检验项目结果需回传至医院LIS系统，中标方承担相关接口费用；

10、报告时间延迟半天扣检测服务费的50%，延迟一天检测费减免，如造成投诉纠纷需承担相应责任。五次以上延迟报告的，采购人有权提前解除合同；

11、对结果明显有差异的，中标方应无条件免费复查；

12、按照检验质控要求，定期提供所有外送项目的室内质控、室间质控报告；

13、按照检验质控要求，定期提供检验仪器设备性能验证报告；

14、根据院方需求，免费提供院方用于相关标本存放用品、耗材等，提供每次到货清单、随货联、合格证、医疗器械注册证等；

15、院方将不定期组织专家至中标方现场检查、督导并查看试剂、设备等采购相关台账，如发现中标方存在提供虚假信息或未经院方同意私自更改使用试剂的品牌和检验项目的方法学等现象，院方有权立即终止合同，中标方需按已做项目的收费金额赔偿院方，并承担所有相关违约责任；

16、送检标本及检测数据、质控数据、检测报告的所有权为院方，中标方有为院方保密的义务，在未经院方书面同意或授权前提下，中标方不得将院方交付的所有检验标本及检测数据、质控数据、检测报告向除院方相关人员以外的任何单位或个人泄露，不得用于任何其它用途；

17、中标方必须严格遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，如有违反，所有责任由中标方承担。

二、具体项目技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **项目名称** | **技术要求** |
| 过敏原特异性抗体IgE定量检测外送服务 | 1.户尘螨过敏原特异性IgE检测  2.粉尘螨过敏原特异性IgE检测  3.烟曲霉过敏原特异性IgE检测  4.牛奶过敏原特异性IgE检测  5.蛋白过敏原特异性IgE检测  6.总IgE检测 | **一.外送检测适用范围：**  定量检测血中过敏原特异性抗体IgE。  **二.检测要求：**  1.检测试剂要求：荧光免疫法（Phadia试剂）。  2.检测结果：单项特异性IgE检测全定量。  线性范围：总IgE 2-5000 KU/L，  特异性IgE 0.1-100kUA/L。  3.样本类型：血清或血浆。  4.每种过敏原检测试剂单独包装，均有CFDA证，可以根据临床需求进行混合或者单项的自由组合。  5．所有定量检测的结果中，均遵循国际上认可的、可追踪的标准（WHO75/502）。  **四.质控要求：**  每日开展室内质控，定期参加室间质评。  **五.其他：**  1、接收样本后2个工作日内完成样本质控与检测工作，将外送检验项目结果回传至医院LIS系统，承担相关接口费用。  2、及时安排专人取样，在样本运输途中应采取必要的安全保障措施，并符合样本温度的管理要求。 |