**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．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。供应商必须在浙江省药械平台上有本次采购试剂的配送权；若无配送权，中标供应商须在6个月内增加。

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配套提供。

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
| SJ-202121 | 新冠病毒核酸提取试剂及相关设备租赁 | 1.新冠病毒核酸提取试剂 2.配套核酸自动提取仪租赁 | 1. **提取试剂参数要求：**

1.常温保存。2.获得CFDA医疗器械注册证。**二．自动提取仪器参数要求：**1.磁珠法提取，可以同时自动化完成RNA或DNA的提取纯化操作。2.可以提取多种样本类型的RNA或DNA，如全血、血清、血浆、粪便、牛奶、细胞悬浮液、细菌培养物、拭子等中，适合于临床检测。3.提取时间≤30min。4.提取通量≥ 30例样本/次。5.仪器全程自动、封闭操作，配套提供一次性耗材。6.获得CFDA医疗器械注册证。**三．服务要求：**1.收到订单后，提取试剂2日内送到。2.定期对提取仪器进行保养维护。 |
| SJ-202122 | β-羟丁酸检测试剂 | β-羟丁酸检测试剂 | 1.检测样本类型：血清2.检测方法：酶法3.质控要求：提供配套质控品4.空白吸光度≤0.500。5.分析灵敏度：当被测物含有β-羟丁酸含量为 1.0mmol/L 时，吸光度变化值应≥0.0150。6.批内精密度为≤5.0%、批间差≤10.0%。7.准确度：相对偏差≤10%。8.线性范围：0.2～4.5mmol/L，线性相关系数 r≥0.990，线性偏差：0.2mmol/L～ 1.5mmol/L 区间内，线性绝对偏差应不超过±0.15mmol/L；1.5mmol/L～4.5mmol/L 区间内，线性相对偏差应不超过±10%。9.适用医院现有生化设备（机型：贝克曼AU5800）.如果不适用医院现有设备，需承担通道开放费用。 |