**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线上采购（报名资料及投标文件需提交相关承诺）。

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** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| --- | --- | --- | --- |
| SJ-202125 | 尿常规检测试剂及全自动尿液流水线租赁 | **一、尿干化学：**  \*1.尿胆原  \*2.尿隐血  \*3.蛋白质（尿蛋白）  \*4.尿葡萄糖  \*5.尿酮体  \*6.尿胆红素  \*7.亚硝酸盐  \*8.白细胞  \*9.PH  \*10.比重  \*11.微量白蛋白  \*12.尿微量白蛋白/肌酐比值（A/C））  **二、尿沉渣：**  **\***1.红细胞（RBC)  **\***2.白细胞（WBC)  **\***3.上皮细胞（EC)  **\***4.管型（CAST)  **\***5.细菌（BACT)  **\***6.鳞状上皮（Squa.EC)  **\***7.非鳞状上皮（Non.SEC)  **\***8.透明管型（HY-CAST)  **\***9.白细胞团(WBC-clumps)  **\***10.非透明管型  **\***11.粘液丝（MUCUS)  **\***12.精子（SPERM)  \*13结晶体（CRYSTAL)  \*14.类酵母细胞（YLC）  15.尿电导率（COND）  三、全自动尿液流水线等设备租赁 | **一、检测方法：**  尿干化学试纸条用传感器扫描比色。尿沉渣采用流式技术。  **二、检测要求：**  **尿干化学：**  1.测定项目：尿液测定项目≥12项。可以自动报告尿微量白蛋白，尿微量白蛋白/肌酐。  **2.**加样方式：自动加样，自动测定，自动取出测定条。  **3.**单台机检测速度≥270标本/小时。  **4.**试纸条容量≥300条。  **5.**样本量：样品量≤1.5ml尿液，少量样本也可检测。  **6.**可以提供颜色检测和浊度检测。  **7.**样本存储量：≥10000份病人测定结果。  **8.**试纸条特性：能抗VC干扰，室温保存≥1年。  **9.**进行自动的定量点式加样。  **10.**流水线连接：可多台联机组合。  **尿沉渣：**  **1.**提供临床信息的参数：可提供肾脏或泌尿系统疾病诊断的信息（尿渗透压、尿红细胞来源信息），疗效观察及预后判断。  **2.**提供红细胞形态学信息有助于判断血尿的来源。  **3.**标本无须预先离心，无须预先加样，直接上机检测。  **4.**仪器采用全自动进样系统，样品位≥60个，并有手动进样功能。  **5.**单台机检测速度≥100标本/小时。  **6.**样本存储量：≥10000份病人测定结果。  **7.**提供原厂高、低两种水平的有形成份质控品，确保检测结果准确可信，具有CFDA批准的注册证。  **三、技术要求：**  **\*1.**要求尿干化学和尿沉渣为同一品牌仪器，并使用原装试剂。  2.每年试剂批号不大于3个。  **四、服务要求：**  具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，定期提供操作培训及技术支持。  **五、租赁仪器要求：**  提供全自动尿液流水线2套（1套为1台尿沉渣+2台干化学，可按医院需求增减**）、**LIS电脑及其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。 |

注：\*为必须满足项