**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浙江省药械采购平台线上采购（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。

8．提供的产品和设备必须具有医疗器械注册证或证明文件。

9．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。

10．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。

11．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。若试剂或耗材纳入省或市集中招标采购目录，本合同试剂或耗材未能中标，则合同自动终止。如中标，则按中标价格与采购方式执行。

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-202129 | 肿瘤标志物检测及相关设备租赁 | 1.甲胎蛋白测定（AFP）  2.癌胚抗原测定（CEA）  3.糖链抗原125测定（CA-125）  4. 糖链抗原199测定（CA-199）  5.神经元特异性烯醇化酶测定（NSE）  6.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-200 μL (取决于检测项目)。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10%。  5.AFP分析灵敏度（检测下限）≤0.60 ng/ml,线性范围0.60-1210ng/ml。  6.CEA分析灵敏度（检测下限）≤0.20 ng/ml，线性范围0.20-1000ng/ml。  7.CA-125分析灵敏度（检测下限）≤1.0 U/mL，线性范围1-1000U/ml。  8.CA-199分析灵敏度（检测下限）≤2.0 U/mL，线性范围2-1000U/ml。  9.NSE分析灵敏度（检测下限）≤0.05ng/ml，线性范围0.05-370ng/ml。  **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：**  1.提供全自动化学发光仪器、LIS电脑等其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。  2.提供的全自动化学发光仪器要求：  （1）系统要求：  a.投标产品是该品牌最新型号仪器；  b.系统可配置自动去盖模块，减少气溶胶风险；  c.全自动化学发光仪器需轨道化、模块化；分析仪可在现有基础上拓展分析模块，满足未来样本增长需求。  （2）进样要求：  a.轨道进样系统样本位≥150管；  b.具有支持多种规格的样本管可以同时上样，方便用户，节省医院耗材使用成本；  c.具备急诊样本优先功能。  （3）分析要求：  a.单模块检测速度≥200测试/小时；  b.具有样本液面检测、凝块检测、气泡检测以及样本量不足检测功能；  c.单模块试剂位≥42个；  d.试剂仓温度 2-12℃，每天无需将机载试剂取出至冰箱储存；  e.仪器具有设置定时自动开关机功能；  f.具有试剂自动混匀功能，保持颗粒悬浮；  g.具有在不停机状况下装卸载检测试剂盒、辅助试剂和耗材功能；  h.具有自动质控、自动校准、自动日保养等功能；  i.具有后处理标本储存器。  （4）通讯功能：内置条形码阅读器，符合ASTM通讯协议，能实现双向通讯。  （5）可具有远程诊断预警系统，售后可实行24小时实时监测检测仪器的各项运行数据，保障检测仪器稳定运行。 |
| SJ-202130 | 乙型肝炎定量检测及相关设备租赁 | 1.乙型肝炎病毒表面抗原测定（HBsAg）  2.乙型肝炎病毒表面抗体测定（HBsAb）  3.乙型肝炎病毒e抗原测定（HBeAg）  4.乙型肝炎病毒e抗体测定（HBeAb）  5.乙型肝炎病毒核心抗体测定（HBcAb）  6.乙型肝炎病毒核心抗体IgM测定（HBcAb-IgM）  7. 相关设备租赁 | **一.检测方法：**  化学发光免疫法。  **二.检测要求**：  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-200 μL(取决于检测项目) 。  5.检测结果：HBsAb定量结果，其他指标定量或相对定量（COI）结果。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10 %。  5. HBsAg分析灵敏度100%。  6. HBsAb分析灵敏度（检测下限）≤2.0 IU/L，线性范围2.0-1000IU/L。  7. HBeAg分析灵敏度≥ 99.5%。  8. HBeAb分析灵敏度≥ 99.5%。  9. HBcAb分析灵敏度≥ 99.5%。  10. HBcAb-IgM分析灵敏度100%。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202131 | 甲状腺功能检测及相关设备租赁 | 1.总三碘甲状腺原氨酸测定（T3）  2.游离三碘甲状腺原氨酸测定（FT3）  3.总甲状腺素测定（T4）  4.游离甲状腺素测定（FT4）  5.促甲状腺激素测定（TSH）  6.甲状腺过氧化物酶抗体测定（Anti-TPO）  7.甲状腺球蛋白抗体测定（Anti-Tg）  8.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-150 μL(取决于检测项目)。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10 %。  5. T3分析灵敏度（检测下限）≤0.25 ng/mL,线性范围0.4-6ng/ml。  6. FT3分析灵敏度（检测下限）≤1.0 pg/ml，线性范围1.5-20pg/ml。  7. T4分析灵敏度（检测下限）≤1.0 μg/dL，线性范围1.0 - 24.0 μg/dL。  8.FT4分析灵敏度（检测下限）≤0.4 ng/ dL，线性范围0.4 - 6.0 ng/ dL。  9.TSH分析灵敏度（检测下限）≤0.0025 μIU/mL，线性范围0.0038 - 100μIU/mL。  10. Anti-TPO线性范围3.0-1000.0 IU/mL。  11. Anti-Tg线性范围3.0-1000.0 IU/mL。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202132 | 心肌标志物检测及相关设备租赁 | 1.肌酸激酶同工酶测定（CK-MB质量）  2.高敏肌钙蛋白-I测定（CTnI）  3.B-型尿钠肽测定（BNP）  4.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-150 μL(取决于检测项目)。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10 %。  5. CK-MB分析灵敏度（检测下限）≤0.1 ng/mL,线性范围0.1-300ng/ml。  6.CTnI分析灵敏度（检测下限）≤0.01 ng/mL,线性范围0.01-50ng/ml。  7. BNP分析灵敏度（检测下限）≤10 pg/mL,线性范围10 - 5000 pg/ml。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202133 | 内分泌代谢检测及相关设备租赁 | 1.胰岛素测定（Insulin）  2.C肽测定（C-Peptide）  3.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-150 μL (取决于检测项目)。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10 %。  5.胰岛素分析灵敏度（检测下限）≤1.0μIU/mL,线性范围1.0-300μIU/mL。  6. C肽分析灵敏度（检测下限）≤0.01 ng/mL,线性范围0.01 - 30.00 ng/mL。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202134 | 性激素功能检测及相关设备租赁 | 1. 雌二醇测定   2.孕酮测定  3.总睾酮测定  4.泌乳素测定  5.促黄体生成素测定  6.促卵泡生成激素测定  7.人绒毛膜促性腺激素测定  8.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-150 μL (取决于检测项目)。  5.单个测试的检测时间≤30min。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤10%。  5.雌二醇分析灵敏度（检测下限）≤36.7pmol/L。  6.孕酮分析灵敏度（检测下限）≤0.318 nmol/L。  7.总睾酮分析灵敏度（检测下限）≤0.27nmol/L。  8.泌乳素分析灵敏度（检测下限）≤12.8mIU/L。  9.促黄体生成素分析灵敏度（检测下限）≤0.5mIU/mL。  10.促卵泡生成激素分析灵敏度（检测下限）≤0.05mIU/mL。  11.人绒毛膜促性腺激素≤1.2mIU/mL。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202135 | 激素类检测及相关设备租赁 | 1.性激素结合蛋白测定  2.硫酸去氢表雄酮测定  3.促肾上腺皮质激素测定  4.皮质醇测定  5.胰岛素样生长因子-Ⅰ测定  6.胰岛素样生长因子结合蛋白-3测定  7.生长激素测定  8.相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆等。  4.样本用量10-150 μL(取决于检测项目)。  5.单个测试的检测时间≤20min。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周，2点或6点定标。  4.总不精密度CV≤8 %。  5.性激素结合蛋白分析灵敏度（检测下限）≤0.8nmol/L。  6.硫酸去氢表雄酮分析灵敏度（检测下限）≤0.05μmol/L。  7.促肾上腺皮质激素分析灵敏度（检测下限）≤1.5pg/mL。  8.皮质醇分析灵敏度（检测下限）≤0.1µg/dL。  9.胰岛素样生长因子-Ⅰ分析灵敏度（检测下限）≤7 ng/ml。  10.胰岛素样生长因子结合蛋白-3分析灵敏度（检测下限）≤0.07μg/mL。  11. 生长激素分析灵敏度（检测下限）≤0.03ng/mL。  **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**（同项目SJ-202129） |
| SJ-202136 | 贫血指标、肾功能指标检测及相关设备租赁 | 1.叶酸测定  2.维生素B12测定  3.促红细胞生成激素测定（EPO）  4.β2微球蛋白测定  5. 相关设备租赁 | **一.检测方法**：  化学发光免疫法。  **二.检测要求：**  1.规格要求：全液体型试剂，即开即用型，可提供两种及两种以上不同包装规格试剂，以满足科室运转需求。  2.本项目试剂盒需提供配套校准品、稀释液、缓冲液、清洗液、反应杯等。  3.可检测样本类型有血清、血浆、尿液等。  **三.技术要求：**  1.要求为同一品牌试剂，采用抗原抗体反应。可运用一步法,二步法等测试方法及夹心法, 竞争法等测试原理。  2.试剂有效期≥6个月，试剂在机稳定性≥4周。  3.同一批次试剂定标间隔周期≥4周。  4.总不精密度CV≤10%。  **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：**  1.提供全自动化学发光仪器、LIS电脑等其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等）。  2.具备急诊样本优先功能。  3.单模块检测速度≥200测试/小时。 |
| SJ-202137 | 食物过敏原特异性抗体检测及相关设备租赁 | 1.食物过敏原特异性IgG4抗体蛋奶组分检测  2.食物过敏原特异性IgG4抗体检测  3.食物过敏原特异性IgE抗体检测  4. 全自动免疫印迹仪等相关设备租赁 | **一．适用范围：**检测常见食物过敏原的特异性（IgG4、IgE）抗体，帮助确定致病过敏原。  **二．检测方法：**蛋白芯片法或免疫印迹法。   1. **三. 检测要求：**   1. IgG4蛋奶成分组合检测过敏原包括鸡蛋、鸡蛋白、鸡蛋黄、卵类粘蛋白、牛奶、水牛牛奶、脱脂奶粉、煮过的牛奶、水解奶粉、α-乳清蛋白、β-乳球蛋白、酪蛋白、切达干酪、白软干酪、酪乳、酸奶、羊奶等。  2. IgG4食物组合检测过敏原包括牛奶、鳕鱼、小麦、大豆、猪肉、螃蟹、玉米、花生、榛子、桃、牛肉、虾、鸡蛋、鸡肉、大麦、蘑菇、西红柿、马铃薯、腰果、菠萝等。  3. IgE食物检测过敏原包括鸡蛋白，牛奶，牛肉，羊肉，虾，蟹，鳕鱼，腰果，芒果，菠萝等。  4.IgG4检出限不高于250.0U/mL；IgE检出限不高于0.35 IU/mL。  5.与其他类型人Ig无交叉反应。  **四.租赁仪器要求（两院区）**：  提供配套全自动免疫印迹仪等相关设备租赁，要求免疫印迹仪可同时检测食物特异性IgG4及IgE抗体，检测通量≥40，检测时间小于2.5小时。  **五.售后服务要求：**  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、配套设备、软件的所有维修、维护等。 |
| SJ-202138 | 急诊生化试剂及相关设备租赁 | 1.急诊生化试剂：  血氨测定、淀粉酶测定、肌酸激酶同工酶MB测定、丙氨酸氨基转移酶测定、尿素氮测定、肌酐测定  2.配套仪器租赁 | **一.试剂参数要求：**  1.样本类型：血液、尿液和脑脊液；  2.到货试剂有效期必须在试剂标注有效期的三分之二以上；  3.一年内提供的试剂批号不超过两个；  4.仪器能自动识别试剂条码。  **二.服务要求：**  1.收到订单后，试剂需要在一周内送达；  2.配套提供所有项目的校准品和质控品。  **三.租赁仪器**（两院区）**：**  1.提供试剂检测配套的急诊生化仪器、LIS电脑及其它必要仪器的租赁服务（包括LIS联机费用等），定期对急诊生化仪器进行免费保养维护。  2.仪器参数要求：  ⑴.满足项目开展要求；  ⑵.检测原理：干化学法；  ⑶.适用于各种样本类型，至少包括血液和尿液；  ⑷.检测速度大于600 test/小时；  ⑸.仪器全程自动，配套提供一次性耗材；  ⑹.有专用的急诊架位；  ⑺.双向通讯，结果LIS实时传输。 |