**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详细列出，辅助试剂或耗品（包括核酸提取试剂、校准品、质控品、反应试管、移液头等）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。

**二、具体项目参数**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| 感染性疾病检测系列 | 1、EV71、CA16及通用型肠道病毒核酸检测 | **一．检测方法**：  荧光定量PCR探针法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为EV71、CA16及通用型肠道病毒核酸检测试剂。  2.本项目需提供配套核酸提取试剂、移液头、反应试管、校准品、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  1. EV71、CA16及通用型肠道病毒核酸检测试剂：提供的检测试剂盒要求三项检测应齐全。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于5.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于5.0%。  3.样本类型：粪便、咽拭子。  4.灵敏度：检出限应≤1000拷贝。 |
| 感染性疾病检测系列 | 2、EB病毒DNA定量检测(EB-DNA) | **一．检测方法**：  荧光定量PCR探针法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为EB病毒DNA定量检测试剂。  2.本项目需提供配套核酸提取试剂、移液头、反应试管、校准品、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  1. EB病毒DNA定量检测试剂：提供的检测试剂盒要求能对EB病毒DNA进行定量检测。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于5.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于5.0%。  3.样本类型：全血、血清、脑脊液、骨髓、咽拭子。  4.灵敏度：检出限应≤1000拷贝。 |
| 优生优育检测系列 | 3、巨细胞病毒DNA定量测定(CMV-DNA) | **一．检测方法**：  荧光定量PCR探针法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为巨细胞病毒DNA定量检测试剂。  2.本项目需提供配套核酸提取试剂、移液头、反应试管、校准品、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  1. 巨细胞病毒DNA定量检测试剂：提供的检测试剂盒要求能对巨细胞病毒DNA进行定量检测。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于5.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于5.0%。  3.样本类型：全血、血清、脑脊液、母乳、尿液、骨髓、咽拭子。  4.灵敏度：检出限应≤1000拷贝。 |
| 感染性疾病检测系列 | 4、诺如病毒核酸检测 | **一．检测方法**：  荧光定量PCR探针法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为诺如病毒核酸检测试剂。  2.本项目需提供配套核酸提取试剂、移液头、反应试管、校准品、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  1. 诺如病毒核酸检测试剂：提供的检测试剂盒要求能对诺如病毒核酸进行定性检测。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于5.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于5.0%。  3.样本类型：粪便。  4.灵敏度：检出限应≤1000拷贝。 |
| 性传播疾病 | 5、解脲支原体DNA定量检测(UU-DNA) | **一．检测方法**：  荧光定量PCR探针法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为解脲支原体DNA检测试剂。  2.本项目需提供配套核酸提取试剂、移液头、反应试管、校准品、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  1. 解脲支原体DNA检测试剂：提供的检测试剂盒要求能对解脲支原体DNA进行检测。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于5.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于5.0%。  3.样本类型：咽拭子、脑脊液。  4.灵敏度：检出限应≤1000拷贝。 |
| 性传播疾病 | 6、沙眼衣原体DNA定量检测(CT-DNA) | **一．检测方法**：  荧光定量PCR探针法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为沙眼衣原体DNA检测试剂。  2.本项目需提供配套核酸提取试剂、移液头、反应试管、校准品、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  1. 沙眼衣原体DNA检测试剂：提供的检测试剂盒要求能对沙眼衣原体DNA进行检测。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于5.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于5.0%。  3.样本类型：咽拭子、脑脊液。  4.灵敏度：检出限应≤1000拷贝。 |
| 肝炎检测系列 | 7、乙肝DNA(HBV-DNA) | **一．检测方法**：  荧光定量PCR探针法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为乙肝DNA定量检测试剂。  2.本项目需提供配套核酸提取试剂、移液头、反应试管、校准品、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  1. 乙肝DNA定量检测试剂：提供的检测试剂盒要求能对乙肝DNA进行定量检测。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于5.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于5.0%。  3.样本类型：全血、血清。  4.灵敏度：检出限应≤30IU。 |
| 性传播疾病 | 8、单纯疱疹病毒Ι、Ⅱ型DNA定量检测(HSV-Ι、Ⅱ-DNA) | **一．检测方法**：  荧光定量PCR探针法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为单纯疱疹病毒Ι、Ⅱ型DNA检测试剂。  2.本项目需提供配套核酸提取试剂、移液头、反应试管、校准品、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  1. 单纯疱疹病毒Ι、Ⅱ型DNA检测试剂：提供的检测试剂盒要求能对单纯疱疹病毒Ι、Ⅱ型DNA进行检测。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于5.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于5.0%。  3.样本类型：脑脊液、全血、血清。  4.灵敏度：检出限应≤1000拷贝。 |
| 感染性疾病检测系列 | 9、甲乙型流感病毒核酸检测 | **一．检测方法**：  荧光定量PCR探针法。  **二．检测要求：**  1.规格要求：项目主要试剂为甲乙型流感病毒核酸检测试剂。  2.本项目需提供配套核酸提取试剂、移液头、反应试管、校准品、质控品等耗材。  **三．技术要求：**  1. 甲乙型流感病毒核酸检测试剂：提供的检测试剂盒要求能对甲乙型流感病毒核酸进行定性检测。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于5.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于5.0%。  3.样本类型：咽拭子、鼻拭子。  4.灵敏度：检出限应≤1000拷贝。 |
| 肺炎支原体耐药基因检测 | 10、肺炎支原体核酸及耐药突变位点检测试剂盒 | **一．检测方法**：  荧光定量PCR探针法。  **二．检测范围：**  试剂盒检测范围包含但不限于肺炎支原体核酸及耐药突变位点检测。  **三．检测要求：**  1.规格要求：48T/盒或96T/盒等  2.本项目需提供配套核酸提取试剂、移液头、反应试管、校准品、质控品等耗材。  **四、技术要求：**  1. 肺炎支原体耐药基因核酸检测试剂：提供的检测试剂盒要求能对肺炎支原体核酸及耐药突变位点进行检测。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于5.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于5.0%。  3.样本类型：咽拭子、痰液、灌洗液。  4.灵敏度：检出限应≤1000拷贝 |