手工免疫组项目具体参数要求

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．试剂必须在浙江省医保两定平台有采购代码。供应商必须在浙江省医保两定平台上有本次采购试剂的配送权。

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．设备维修及时（≤4小时响应），无法修复则提供备用仪器；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。

7．提供的产品和设备必须具有医疗器械注册证或证明文件。

二、产品整体参数要求

（一）．检测方法：化学发光法。

（二）．检测基本要求

1.规格要求：项目主要试剂为TORCH项目，EB病毒抗体项目，肺炎支原体衣原体项目，自身免疫性糖尿病项目检测试剂。

2.本项目需提供配套清洗液、定标液、激发液、预激发液、反应杯、质控品等耗材。

三、具体项目和参数要求

考虑到场地和检验人员的限制，以下所有项目为同一品牌最佳。其中1-17项为同一品牌，18-22项如果不能提供同一品牌，请提供解决方案。-

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| 1 | 手工免疫组试剂及相关设备租赁 | 1.巨细胞病毒IgG  2.巨细胞病毒IgM  3.单纯疱疹病毒I型IgG  4.单纯疱疹病毒I型IgM  5.单纯疱疹病毒II型IgG  6.单纯疱疹病毒II型IgM  7.风疹病毒IgG  8.风疹病毒IgM  9.弓形虫IgG  10.弓形虫IgM | 1.参加国家室间质评统计，提供国家临检中心相关佐证材料。  2.重复性检测的变异系数（CV）不大于10.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于20%。  3.样本吸样量≤10微升。 |
| 1. EB早期抗原IgM 2. EB核心抗原IgG 3. EB衣壳抗原IgM 4. EB衣壳抗原IgG | 1.重复性检测的变异系数（CV）不大于10.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于15.0%。  2.样本吸样量≤10微升。  3.相关项目在浙江省内三级医院开展。提供清单和佐证材料。 |
| 15.肺炎支原体IgM  16.肺炎衣原体IgG  17.肺炎衣原体IgM | 1.重复性检测的变异系数（CV）不大于10.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于15.0%。  2.样本吸样量≤5微升  3.相关项目在浙江省内三级医院开展。提供清单和佐证材料。 |
| 18.谷氨酸脱羧酶抗体19.酪氨酸磷酸酶抗体20.胰岛素自身抗体  21.胰岛细胞抗体  22.锌转运蛋白8抗体 | 1.重复性检测的变异系数（CV）不大于10.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于15.0%。  2.样本吸样量≤20微升  3.CRDC开展室间质评的项目要求单独分组。提供佐证材料。 |