|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
| 1 | 湖滨滨江两院区生化试剂采购及相关设备租赁 | **总共43项：**电解质钾\*、电解质钠\*、电解质氯\*、总蛋白\*、白蛋白\*、总胆红素\*、直接胆红素\*、丙氨酸氨基转移酶\*、天门冬氨酸氨基转移酶\*、胆碱酯酶\*、γ-谷氨酰基转移酶\*、碱性磷酸酶\*、总胆汁酸、肌酐(酶法)\*、尿素\*、尿酸\*、乳酸脱氢酶\*、肌酸激酶\*、肌酸激酶-MB活性\*、钙\*、磷\*、镁\*、甘油三脂\*、胆固醇\*、淀粉酶\*、脂肪酶\*、铁\*、不饱和铁结合力\*、抗链球菌溶血素O\*、类风湿因子\*、高密度脂蛋白胆固醇\*、低密度脂蛋白胆固醇\*、载脂蛋白A1\*、载脂蛋白B\*、葡萄糖(己糖激酶法)\*、微量总蛋白\*、前白蛋白\*、腺苷脱氨酶、胱抑素C、脂蛋白a、β-羟丁酸、铁蛋白(化学发光法)\*、降钙素原(化学发光法)\* | **一、适用范围：**用于生化流水线及全自动生化分析仪检测。**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、脑脊液等体液。4.生化项目：样本用量1.0-25 μL (取决于检测项目)。**三、技术要求**1.肌酐须为酶法，室内不精密度≤3%。2.葡萄糖须为已糖激酶法，室内不精密度≤3%。3.抗链球菌溶血素O须为乳胶增强免疫比浊法，室内不精密度≤6.5%,线性范围20.0～1000 IU/mL。4.降钙素原分析灵敏度（检测下限）≤0.02 ng/mL，线性范围0.02-100 ng/mL。5.其余生化项目的室内质控累计的CV值<1/3允许总误差。6.配套生化多项校准品、血脂校准品、铁蛋白校准品及其他特定校准品具有溯源性，并能提供厂家官方文件。(以上各校准品须与相应检测试剂为同一品牌)7.为保证溯源性及操作便利，生化项目带\*试剂尽可能为同一品牌，原装试剂优先。8.有效期要求：机上稳定时间不少于28天，到货试剂有效期不少于3个月。 9.生化试剂的品牌要求在国家卫健委和浙江省临检中心的室间质评项目中有独立分组且符合性良好。**四、服务要求**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。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。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（≤1.5小时响应），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、对于生化流水线，还需提供流水线及检测仪器的月保养和年度保养服务。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、提供仪器配套的纯水设备和UPS设备。树脂、滤芯和UPS电池等耗件由代理商提供。**五、质控要求**1.免费提供第三方质控品。2.质控品为全液体型试剂，即开即用型3.生化项目的室内质控累计的CV值<1/3允许总误差，免疫项目总CV<10%。**六、设备租赁要求****滨江院区生化免疫流水线**包括自动样本处理系统、全自动生化分析仪（含电解质分析模块）、全自动化学发光免疫分析仪。流水线采用电力驱动，非气源动力。生化流水线应与线上生化及免疫仪器一致。**1.流水线配置要求：**a.进样模块≥1台，轨道进样系统样本位≥300管；b.去盖模块≥1台；c.加盖模块(或具相似功能模块)≥1台；d.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；e.后处理存储系统：4℃存储环境，≥6000样本容量，存储在后处理冰箱中的样品管可以自动返回仪器进行检测，无需人工干预；f.具备急诊样本优先功能；g.全自动生化流水线仪器需轨道化、模块化；分析仪、加盖模块、去盖模块、后处理存储模块等，可在现有基础上拓展，满足未来样本增长需求。h.投标产品是该品牌最新型号仪器。**2. 全自动生化免疫分析仪配置要求：**a.全自动生化分析系统总检测速度（不包括电解质）≥8000测试/小时，即全自动生化分析仪≥4台。b.单个生化分析模块检测速度（不包括电解质）≥2000测试/小时。c.单电解质模块速度≥600测试/小时，钾钠氯电极寿命≥6个月。d.全自动化学发光免疫分析仪检测速度≥400测试/小时，即全自动化学发光免疫分析仪1台。e.仪器具有设置定时自动开关机功能。f.具有自动质控、自动校准、自动日保养等功能。g.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。h.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。3．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。4．中间体控制软件:具备自动复检控制管理功能。5. 试剂盒配置条码，可以在生化仪器上直接扫描使用。6. 提供水质及流量符合生化要求的水处理装置。**湖滨院区**全自动生化分析仪配置要求**：**1.全自动生化分析仪（1台），采用轨道进样，模块化，可拓展成生化流水线。检测速度：≥2000测试/h，出第一个结果的时间小于20分钟。2.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；3.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；4. 试剂盒配置条码，可以在生化仪器上直接扫描使用。5.提供水质及流量符合生化要求的水处理装置。 |