**新生儿疾病筛查实验平台项目具体参数要求**

**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．试剂必须在浙江省两定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两定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．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.配套提供完成检测所需的配套耗材试剂，包含但不限于清洗液，一次性加样头，稀释液，96孔板等。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| 新生儿疾病筛查实验平台项目 | **一、新生儿传统四病筛查项目****1.17a-羟孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光法）；****2.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（荧光分析法）；****3.促甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光法）；****4.苯丙氨酸测定试剂盒（荧光法）；****二、新生儿疾病串联质谱筛查试剂****5.非衍生化多种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮检测试剂盒（串联质谱法）****三、血氨基酸检测项目****6.样本萃取液** | **1.17a-羟孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光法）**1.1.具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明；1.2用于定量测定干血滤纸片中17a-羟孕酮含量；1.3自动化：试剂适用于在全自动荧光免疫分析仪上检测，实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行；1.4每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；1.5试剂方法学：时间分辨荧光免疫法；1.6精密度：经严格合规的精密度验证，批内偏差CV≤15%、总变异偏差CV≤15%；1.7交叉反应：试剂盒说明书中需要提供至少10种常见主要干扰物质的交叉反应测试研究；1.8抗干扰：一定浓度条件下黄疸，脂血，及胆红素等常见影响因素不影响样本检测，需提供试剂盒说明书佐证；**2.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（荧光分析法）**2.1具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明；2.2用于定量检测滤纸上干血斑标本中葡萄糖6-磷酸脱氢酶（G6PD）的活性；2.3自动化：试剂适用于在全自动荧光免疫分析仪上检测，实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行；2.4每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；2.5试剂方法学：荧光分析法；2.6精密度：经严格合规的精密度验证，批内偏差CV≤15%、总变异CV≤15%，需提供试剂盒说明书佐证；2.7抗干扰：试剂盒说明书需至少提供5种常见干扰物质的测试研究，需提供试剂盒说明书佐证；**3.促甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光法）**3.1具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明；3.2用于定量测定干血滤纸片中TSH含量；3.3自动化：试剂适用于在全自动荧光免疫分析仪上检测，实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行；3.4每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；3.5试剂方法学：时间分辨荧光免疫法；3.6精密度：经严格合规的精密度验证：批内偏差CV≤10%、总变异偏差CV≤15%，需提供试剂盒说明书佐证；3.7抗干扰：一定浓度条件下黄疸，脂血，及血红蛋白等常见影响因素不影响样本检测，需提供试剂盒说明书佐证；3.8临床研究：试剂说明书中至少提供样本量大于1000例的新生儿TSH浓度水平的研究，为实验室建立本实验室cut-off值提供参考；**4.苯丙氨酸测定试剂盒（荧光法）**4.1具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明；4.2用于定量检测滤纸上干血斑标本中苯丙氨酸的含量；4.3试剂适用于在全自动荧光免疫分析仪上检测，实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行；4.4每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；4.5试剂方法学：荧光法；4.6精密度：经严格合规的精密度验证，批内偏差CV≤20%、批间偏差CV≤10%，需提供试剂盒说明书佐证；4.7临床研究：试剂说明书中需提供样本量大于2000例的新生儿Phe浓度百分位数的研究，为实验室建立本实验室cut-off值提供参考；**5.非衍生化多种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮检测试剂盒（串联质谱法）**5.1具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明；5.2试剂检测的样本为滤纸干血片样本；5.3试剂说明书中必须注明试剂能检测的指标，且检测指标包括14种氨基酸（丙氨酸、精氨酸、精氨琥珀酸、谷氨酰胺、谷氨酸、瓜氨酸、甘氨酸、亮氨酸、蛋氨酸、鸟氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸）。31种肉碱（游离肉碱、乙酰肉碱、丙酰肉碱、丙二酰肉碱、丁酰肉碱、甲基丙二酰肉碱、异戊酰肉碱、异戊烯酰肉碱、戊二酰肉碱、己酰肉碱、已二酰肉碱、辛酰肉碱、辛烯酰肉碱、癸酰肉碱、癸烯酰肉碱、癸二烯酰肉碱、十二碳酰肉碱、十二碳烯酰肉碱、十四碳酰肉碱、十四碳烯酰肉碱、十四碳二烯酰肉碱、3-羟基-十四碳酰肉碱、十六碳酰肉碱、十六碳烯酰肉碱、3-羟基-十六碳酰肉碱、3-羟基-十六碳烯酰肉碱、十八碳酰肉碱、十八碳烯酰肉碱、十八碳二烯酰肉碱、3-羟基-十八碳酰肉碱、3-羟基-十八碳烯酰肉碱和琥珀酰丙酮；5.4 试剂盒说明书检测疾病种类需涵盖2023年版浙江省新生儿疾病筛查项目实施方案要求的29种遗传代谢病里面的氨基酸代谢障碍、脂肪酸β氧化代谢障碍、有机酸代谢障碍的所有病种。5.5试剂应采用非衍生化实验前处理方法检测氨基酸、肉碱指标，应包含开展串联质谱新生儿筛查项目中所有需要的前处理试剂和物品，包括氨基酸内标准品、肉碱内标准品、高值质控品、低值质控品、萃取液、流动相溶剂、琥珀酰丙酮分析液、U型底微孔板、微孔板封膜等；5.6试剂说明书中注明试剂检测琥珀酰丙酮指标的原理，并有化学反应示意图；5.7质控品：试剂说明书中必须注明含有质控品，且质控品必须覆盖检测的主要指标，至少包含低、高2个浓度梯度的质控品；5.8试剂说明书中，必须注明试剂随行质控品的来源、血红蛋白浓度以及血细胞比容水平；5.9参考值（参考范围）的建立：试剂说明书中注明各指标及相关指标比值的参考值或参考范围；5.10试剂检测的精密度：试剂盒主要检测的氨基酸、肉碱指标的CV水平应均≤25%；5.11试剂检测的灵敏度：试剂说明书中必须提供主要检测指标在至少三种不同型号串联质谱仪器上的灵敏度或功能灵敏度数据列表，其中瓜氨酸、谷氨酰胺、甘氨酸、亮氨酸、蛋氨酸、鸟氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、琥珀酰丙酮的功能灵敏度应≤5μmol/L，游离肉碱、乙酰肉碱、丙酰肉碱、丁酰肉碱、异戊酰肉碱、戊二酰肉碱、己酰肉碱、辛酰肉碱、癸酰肉碱、十二碳酰肉碱、十四碳酰肉碱、十六碳酰肉碱、十八碳酰肉碱的功能灵敏度应≤0.2μmol/L；5.12试剂检测的线性：试剂说明书中必须提供所有主要指标在至少三种不同型号串联质谱仪器上检测的线性范围数据列表，相关系数应不低于0.99；5.13试剂检测的回收率：试剂说明书中必须提供主要检测指标在不同型号串联质谱仪器上的回收率数据列表，其中瓜氨酸、谷氨酰胺、甘氨酸、亮氨酸、蛋氨酸、鸟氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、游离肉碱、乙酰肉碱、丙酰肉碱、丁酰肉碱、异戊酰肉碱、戊二酰肉碱、己酰肉碱、辛酰肉碱、癸酰肉碱、十二碳酰肉碱、十四碳酰肉碱、十六碳酰肉碱、十八碳酰肉碱的回收率应在70-120%，琥珀酰丙酮的回收率≥40%；5.14检测的抗干扰性：试剂说明书中必须注明试剂的抗干扰性提供潜在干扰物名称并同时提供验证浓度的干扰物种类不少于11种5.15临床评价：试剂说明书中需提供至少10000例样本的前瞻和回顾性样本的研究结果5.16试剂必须含有微孔板条形码标签，试剂说明书注明条形码标签的使用方法，以满足自动化管理的需求，便于实验室标准化的建立；5.17试剂应通过国家卫生部临检中心串联质谱筛查室间质评质量评估；5.18提供基于试剂的串联质谱筛查第三方独立质控品，且该质控品应包含低、中、高3个浓度梯度，便于室间质控检测。**6.样本萃取液**6.1具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明。6.2适用范围：干滤纸血片样本；6.3检测指标：40种以上氨基酸，包括赖氨酸（Lys）、组氨酸（His）、精氨酸（Arg）、丙氨酸（Ala）、谷氨酸（Glu）、异亮氨酸（Ile）、苯丙氨酸（Phe）、丝氨酸（Ser）、缬氨酸（Val）、苏氨酸（Thr）、酪氨酸（Tyr）、天冬酰胺（Asn）、色氨酸（Trp）、谷氨酰胺（Gln）、蛋氨酸（Met）、天冬氨酸（Asp）、甘氨酸（Gly）、亮氨酸（Leu）、脯氨酸（Pro）、半胱氨酸（Cys）、磷酸乙醇胺（PEtN）、γ-氨基丁酸（GABA）、牛磺酸（Tau）、3-氨基异丁酸（bAib）、乙醇胺(EtN)、鸟氨酸（Orn）、鹅肌肽(Ans)、肌肽（Car）、瓜氨酸（Cit）、羟脯胺酸（Hyp）、1-甲基组氨酸（1MHis）、3-甲基组氨酸（3MHis）、羟基赖氨酸(Hylys)、高瓜氨酸（Hcit）、同型半胱氨酸（Hcy）、α-氨基己二酸（Aad）、2-氨基丁酸（Abu）、肌氨酸（Sar）、磷酸丝氨酸（P-Ala）、β丙氨酸（β-Ala）、犬尿氨酸（Kyn）、精氨基琥珀酸（Asa）、胱硫醚（Cth）等；6.4产品要求：检测试剂应包含样本前处理试剂等必需的试剂耗材、流动相等；6.5检测要求：6.5.1检测方法：UPLC-MS/MS；6.5.2前处理方法:非衍生法；6.5.3线性范围：所有主要指标在适用串联质谱仪器上检测的线性范围数据列表，相关系数应不低于0.9950，并提供所有主要指标的线性方程斜率范围；6.5.4参考范围：试剂说明书中必须注明试剂检测每个指标的参考值或参考范围；且至少包含不少于1000例样本的检测数据；6.5.5精密度：试剂说明书中必须提供所有主要指标在适用串联质谱仪器上检测的精密度数据列表，且应包含运行内精密度、运行间精密度、仪器和操作员间精密度，其中运行间精密度、仪器和操作员间精密度应均≤15%；6.5.6检测限：试剂说明书中必须提供主要检测指标在适用的串联质谱仪器上的检测限数据列表，其中氨基酸的最低检测限应低于正常参考范围的下限 |