# 生化试剂招标参数

**一、生化试剂参数**

1. 试剂生产厂家建立溯源体系，提供溯源体系文件。

★2. 除卫健委室间质评未开展的项目外，所有参加卫健委室间质评的项目必须有确定的分组，且不会因为参加实验室数量的变化导致分组被取消。

3. 所投试剂性能满足生化组质量管理体系要求（提供承诺函）。

★4. 所投试剂适用于贝克曼DXI800化学发光分析仪，生化试剂适用于贝克曼AU5800生化分析仪。

二、**检测项目清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **年检测****（项次）** | **室间质评项目** | **备注** |
| 1 | 降钙素原 | 20520 | 是 | 发光 |
| 2 | 天冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶 | 72000 | **否** |  |
| 3 | 腺苷脱氨酶 | 67200 | 是 |  |
| 4 | 纤维连接蛋白 | 67200 | **否** |  |
| 5 | 视黄醇结合蛋白 | 64200 | 是 |  |
| 6 | 超氧化物歧化酶 | 64200 | 是 |  |
| 7 | 脂蛋白(a) | 66000 | 是 |  |
| 8 | 血管紧张素转化酶 | 70800 | **否** |  |
| 9 | 糖化血清蛋白 | 65760 | 是 |  |
| 10 | β-羟丁酸 | 58560 | 是 |  |
| 11 | 肌酸激酶同工酶 | 31200 | 是 | 质量法 |
| 12 | 总二氧化碳 | 83400 | 是 |  |
| 13 | 血清淀粉样蛋白A | 67440 | 是 |  |
| 14 | 免疫球蛋白A | 18600 | 是 |  |
| 15 | 免疫球蛋白M | 18300 | 是 |  |
| 16 | 胰淀粉酶 | 13320 | **否** |  |
| 17 | 转铁蛋白 | 9120 | 是 |  |
| 18 | β2微球蛋白 | 7320 | 是 |  |
| 19 | 铜蓝蛋白 | 8880 | 是 |  |
| 20 | 免疫球蛋白E | 7560 | 是 |  |
| 21 | 唾液酸化糖链抗原KL-6 | 3000 | **否** | 生化 |
| 22 | 高密度3 | 10000 | **否** |  |
| 23 | 脂联素 | 5000 | **否** |  |
| 24 | 单胺氧化酶 | 5000 | **否** |  |
| 25 | 抗脱氧核糖核酸酶B | 5000 | **否** |  |
| 26 | 触珠蛋白 | 5000 | **否** |  |
| 27 | α1-抗胰蛋白酶 | 5000 | **否** |  |
| 28 | 尿N-乙酰β-D-氨基葡萄糖苷酶 | 10000 | **否** |  |

**三、售后服务要求：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **具体要求** |
| 1 | 所投产品符合国家相关质量标准及采购人验收要求。 |
| 2 | 提供全年原厂7\*24小时技术支持，供货时间须按医院要求。 |
| ★3 | 投标公司须具备国家要求的相关资格。检测设备属于半封闭通道，请做好成本预算，并提前获许厂家通道授权许可认证和维保事宜，须提供上述设备厂家出具的通道授权许可认证和维保协议，确保招标方的正常使用。 |
| 4 | 验收或使用过程中如发现存在质量问题，应及时派人到现场行进退换货处理，由此产生的一切责任与费用由投标人承担。 |
| 5 | 供货过程中如存在虚假、欺骗等行为，招标人有权对投标人处罚违约金。情节严重的交司法机关处置。 |
| 6 | 试剂效期≥1年。 |
| ★7 | 合作期内免费提供试剂配套质控品和校准品以及第三方质控品，若质控品性能不满足需求，投标人需按院方要求更换品牌（包括进口品牌）。 |
| 8 | 按照卫生/医药行业标准提检测设备的原厂仪器校准，含校准所需的试剂耗材； |
| 9 | 按照制造商要求提供所有仪器设备（含贝克曼PP流水线一套，贝克曼AU5831生化分析仪两套，贝克曼DXI800化学发光分析仪一台）的维护保养和维修服务，含维保需要的试剂耗材和定期更换的所有配件和耗材（原厂）； |
| 10 | 提供其他辅助设备，如：LIS电脑、投屏等； |
| 11 | 驻点保养专人维护≥1人，确保每日有驻点保养人员，招标方统筹安排其工作； |
| 12 | 须提供国家卫健委室间质评未开展的检测项目院外（同级或更高级实验室）比对服务； |
| 13 | 支持及配合ISO 15189认可工作。 |
| 14 | 非封闭试剂的人份报价测算以试剂说明书为准。 |