**血栓弹力图试剂招标参数**

申请招标的血栓弹力图试剂需予麻醉科本现有血栓弹力图仪DRNX-IV配套使用，现有设备功能，如招标的试剂和现有设备不能通用，设备的参数要符合如下：

1. 用途：用于全血凝血过程动态监测（普通杯监测），主要用于术前和术中患者凝血功能的变化监测（区分正常、高凝、低凝），快速诊断DIC，区分原发性纤溶亢进和继发性纤溶亢进，指导各类血制品使用
2. 主要功能：患者围手术期凝血功能的评估
3. 检测通道：每台设备4个检测通道
4. 通道性能：稳定性相对偏移≤±10％，批内测试重复性CV≤10％
5. 样本要求：枸橼酸全血、肝素凝血全血，每次检测全血用量≤0.36ml
6. 输出参数：至少包括ACT、R、K、Angle、MA、Ly30、EPL、A30、AA抑制率、ADP抑制率等20个参数
7. 准确性：血凝时间（R）、血块强度（MA）、血凝速率（Angle）的相对偏差应≤10％
8. 操作特色：一键式试验操作，自动上杯、下杯、脱杯，无需拔杆
9. 现有血栓弹力图适用试剂：活化凝血检测、肝素酶包被试剂、AA试剂、ADP试剂、ADP＆AA试剂、功能性纤维蛋白原试剂、快速TEG检测、质控品等配套试剂
10. 试剂技术要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 试剂名称 |  技术要求 |
| 血栓弹力图试验（活化凝血）试剂（凝固法） | 1.准确性：血凝时间(R)、血块强度MA)、血凝速率(Angle)的相对偏差应≤10%；2、精密性：2.1批内CV：血凝时间(R)、血块强度(MA)、血凝速率(Angle)批内CV应≤10%； 2.2批间相对极差：血凝时间(R)，血块强度(MA)、血凝速率(Angle）的批间相对极差应≤10%； |
| 肝素酶包被试剂 |
| 血小板图-ADP&AA试剂 |
| 血小板图-ADP试剂 |
| 血小板图AA试剂 |
| 功能性纤维蛋白原试剂 |
| 快速TEG检测试剂 |

十一、设备及试剂服务要求

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 具体要求 |
| 1 | 整机质保≥三年。 |
| 2 | 试剂效期≥1年。 |
| 3 | 提供全年原厂7\*24小时技术支持，软件系统终身免费升级（提供承诺函）。 |
| 4 | 质保期外易损件需报价，如不报价视为免费赠送。质保期外维修、检测、升级等均免上门服务费（提供承诺函）。 |
| 5 | 响应时间0.5小时，接到维护电话2小时抵达现场，如需返厂维修，可提供备用机（提供承诺函）。 |
| 6 | 按要求免费提供仪器投入使用前的性能验证所需的所有试剂，校准品，质控品，耗材和服务，性能验证包括精密度，可报告范围，生物参考区间验证等。 |
| ★7 | 合作期内免费提供质控品和校准品及耗材（提供承诺函）。 |
| 8 | 每年开展至少一次免费校准，提供校准报告，安装后完成性能验证（提供承诺函）。 |
| ★9 | 投标人承担与LIS对接、安装调试的费用并负责协助完成联接工作（提供承诺函）。 |