流式试剂及流式细胞仪维保招标参数

淋巴细胞亚群（TBNK）参数：

1、配置要求：试剂平台开放，适用于贝克曼库尔特Navios流式细胞仪。

2、检测靶标包括CD45、CD3、CD4、CD8、CD19、CD16/CD56。

3、储存条件：2-8℃避光储存。

4、有效期：未解封试剂盒自成品生产之日起可稳定保存18个月以上。

5、精密度：（a）阳性百分比≥30%时，检测结果的CV值≤8%；（b）阳性百分比<30%时，检测结果的CV值≤15%。

6、染色稳定性：使用试剂对样本染色后，24小时内重复检测阳性率，前后两次检测结果的差异相对于前一次检测的结果变化应符合：a）阳性百分比≥30%时，相对偏差值≤10%；b）阳性百分比10%-30%时，相对偏差值值≤20%；c）阳性百分比<10%时，相对偏差值≤30%。

7、操作过程：人工操作简单，加样后避光孵育1次，裂解1次，检测时间小于1小时。

8、在国内三甲医院使用，需提供近两年国家卫健委室间质评报告。

8、具有国家医疗器械三类注册证。

七项细胞因子参数：

1、试剂盒为七项细胞因子的检测试剂盒，项目应至少包含IL-4/IL-6/IL-10/IL-17/IFN-γ/TNF-α；测定方法为流式细胞仪多重微球流式免疫荧光发光法，能适用于贝克曼库尔特Navios流式细胞仪。

2、试剂盒需具备药监局二类注册证，已经在办理注册证的需提交申报材料及说明并加盖公章。

3、能提供配套校准品和质控品。

4、试剂盒效期：有效期≥2年，拆封后效期≥30天。

5、检测原理中具有生物素-链霉亲和素信号放大系统。

6、精密度：变异系数CV值≤15%。

7、准确性：将2个浓度点的参考品作为样本按照说明书的步骤进行检测，其测量结果相对偏差应当在理论值的±5%范围内。

8、试剂盒需具备药监局二类注册证，已经在办理注册证的需提交申报材料及说明并加盖公章。

HLA-B27参数:

1、主要用途：本产品用于流式法检测人外周血中白细胞分化抗原HLA-B27的表达情况，能适用于贝克曼库尔特Navios流式细胞仪。

2、试剂应含有荧光标记的CD3单克隆抗体、荧光标记的HLA-B27单克隆抗体、定标微球等试剂。

3、批内精密度：变异系数（CV）应不大于10%；批间精密度：变异系数（CV）应不大于20%

4、染色稳定性：平均荧光强度偏差值不大于10%。

5、该试剂盒2-8℃避光条件下有效期至少18个月；试剂开瓶后，2-8℃避光条件下储存，有效期为3个月。

调T参数：

1、检测靶标包括CD3、CD4、CD25、CD127。能适用于贝克曼库尔特Navios流式细胞仪。

2、储存条件：2-8℃避光储存。

3、有效期：未解封试剂盒自成品生产之日起可稳定保存24个月。试剂盒自第一次开封后可保存4个月。

4、精密度：（a）阳性百分比≥30%时，检测结果的CV值≤8%；（b）阳性百分比<30%时，检测结果的CV值≤15%。

5、染色稳定性：使用试剂对样本染色后，24小时内重复检测阳性率，前后两次检测结果的差异相对于前一次检测的结果变化应符合：a）阳性百分比≥30%时，相对偏差值≤10%；b）阳性百分比10%-30%时，相对偏差值值≤20%；c）阳性百分比<10%时，相对偏差值≤30%。

6、具有国家医疗器械注册证或备案证。

程序性死亡蛋白（PD-1）参数：

1、检测靶标包括CD45、CD3、CD4、CD8、PD-1。能适用于贝克曼库尔特Navios流式细胞仪。

2、有效期∶未解封试剂盒自成品生产之日起可稳定保存至少12个月。试剂自第一次开封后于2～8℃环境中保存 4个月，并仅在效期内使用。

3、产品具有同型对照抗体，消除非特异性结合的干扰，提供抗体表达阴阳性判断依据，结果更加准确。

4、精密度：使用本试剂对同一样本重复检测10次，计算变异系数CV，结果应符合：阳性百分比≥30%时，检测结果的 CV 值≤8%；阳性百分比小于30%时，检测结果的 CV 值≤15%。

5、染色稳定性：使用试剂对样本进行染色，染色后的样本 24 小时内重复检测阳性率，前后两次检测结果的差异相对于前一次检测的结果变化应符合;阳性百分比大于等于30%时，相对偏差值应不大于10%;阳性百分比 10%-30%时，相对偏差值应不大于 20%；阳性百分比小于10%时，相对偏差值应不大于30%。

6、具有二类医疗器械注册证；

售后服务要求：

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **具体要求** |
| 1 | 一次性签署整机维保三年合约，维保期间免费更换整机原厂零配件、易损件。 |
| 2 | 维保期内确保设备的开机率超过95%。 |
| ★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）。维保期间每年度定期预防性维护保养次数，不少于4次（须提供使用科室签字的维保记录）。 |
| 4 | 维保期维修、检测、升级等均免上门服务费（提供承诺函）；维修需更换零配件时免收人工费、差旅费、住宿费等。 |
| 5 | 厂家在合肥需配置专职流式细胞仪维修工程师，保证1小时内电话响应，2小时内到达现场解决。 |
| 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，携带污染率，可报告范围，生物参考区间验证等。 |
| ★7 | 合作期内免费提供第三方国际知名品牌质控微球（提供承诺函）。免费提供流式细胞仪所用的各种耗材，如：流式管、鞘液、配套清洗液等。 |
| ★8 | 每年开展至少两次免费校准，提供校准报告，安装后完成性能验证（提供承诺函）。 |
| 9 | 投标人承担与院方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）。 |
| 10 | 仪器生产商可以供应原厂生产的专门用于流式细胞仪的试剂、耗材（附相应的试剂或耗材清单），可供用户选择的多种试剂，同时仪器需要兼容其他品牌试剂。 |
| 11 | 提供用于溶血时的混匀振荡器一台。 |
| 12 | 免费派驻仪器日常操作工程师一名。 |