**第三章 采购内容及要求**

**项目概述及技术需求**

1. 项目名称：丙氨酸氨基转换酶（IFCC）试剂及酶校准品

二、项目预算：11.5万元

三、交货日期：合同生效后1个月内

四、交货地点：上海市血液中心

五、目的：丙氨酸氨基转换酶（ALT）试剂与酶校准品配合使用，用于测定血清

或者血浆中的丙氨酸氨基转换酶活性。

六、规格及数量要求：

1）丙氨酸氨基转换酶（IFCC）试剂（盒）：（规格：4\*520ml/4\*260/盒），数量：40盒；

2）与试剂配套的酶校准品（盒）：（规格：4\*3 ml/盒），数量：5盒。

 (上述试剂可根据血液采集量增加采购量)

七、主要技术参数：

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 检测项目：丙氨酸氨基转换酶（ALT）； |
| 2 | 检测原理：速率法； |
| 3 | 适用检测样本种类：血清、EDTA抗凝血浆； |
| 4 | 适用设备：Cobas c701/c501全自动生化仪检测使用； |
| ▲5 | ALT试剂性能标准： |
| 5.1 | 线性范围：3.0～700 U/L（37℃）；对测定值超过这个范围上限的标本，可用生理盐水稀释后再次进行测定； |
| 5.2 | 相关性：相关系数≥0.99； |
| 5.3 | 精密度： CV值≤10%； |
| 5.4 | 正确度（偏倚）：测定已知活性的样本时，其测定值与标示值之间的差异应≤±10%；  |
| ▲6 | 酶校准品：与ALT试剂同一厂家； |
| ▲7 | 提供ALT试剂在Cobas c701/c 501全自动生化仪上检测ALT的溯源性文件； |
| 7 | 运输过程要求：满足国家药监总局冷链运输的最新规定并提供相关证明或者与冷链承运商签订的合同证明； |
| ▲8 | ALT试剂和配套酶校准品：具有国家食品药品监督管理局医疗器械注册证； |
| 9 | 业绩和综合能力：提供用户清单，不少于3家三甲医院的业绩证明材料（合同或中标通知书或供货发票复印件,负责人、联系电话）； |
| 10 | 售后服务 |
| 10.1 | 提供ALT项目检测程序的编辑、调试、人员培训服务； |
| 10.2 | 协助用户完成ALT试剂的性能验证；  |
| 10.3 | 响应人须确保每批提供给用户的ALT试剂至少满足6个月以上有效期，酶校准品至少满足3个月以上有效期。 |