

—	检验试剂及要求
1	提供的凝血酶原时间 (PT) 试剂盒,活化部分凝血活酶时间 (APTT) 试剂盒,凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒,纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (Fbg),D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒,抗凝血酶Ⅲ (AT Ⅲ) 测定试剂盒,纤维蛋白降解产物(FDP)测定试剂盒。
1.1	检测方法学为凝固法、发色底物法、免疫比浊法;
1.2	PT,APTT,TT,FIB,D-Dimer等项目参加2024年国家室间质评、浙江省临检中心室间质评,具备独立分组,并提供国家室间质评、浙江省临检中心相关内容截图证明文件;
1.3	投标产品浙江省内三甲用户数≥8家,以合同或供货发票为准;
1.4	投标试剂均为全液体试剂,方便操作,且具有良好的在机稳定性,开封后试剂在机稳定性≥7天;
1.5	配套试剂、质控及校准品有完整的溯源体系,符合ISO15189质量体系要求;
1.6	配送时间要求:接业主通知7日内。中标人对于所投项目须确保试剂正常供应,未能正常供应时,所致损失由中标人承担。
2	Ⅱ因子,Ⅶ因子,Ⅷ因子,Ⅸ因子,狼疮抗凝物检测试剂盒(凝固法) LA1, LA2,蛋白C活性测定试剂盒,蛋白S活性测定试剂盒。
2.1	Ⅱ因子,Ⅶ因子,Ⅷ因子,Ⅸ因子,试剂盒批内CV < 10%,批间CV < 10%,试剂复溶后15℃~25℃,开瓶稳定8小时;
2.2	狼疮抗凝物检测试剂盒(凝固法),蛋白C活性测定试剂盒,蛋白S活性测定试剂盒,试剂盒批内CV < 10%;
2.3	配套试剂、质控及校准品有完整的溯源体系,符合ISO15189质量体系要求;
2.4	浙江省内三甲用户数≥8家;
2.5	提供配套检测仪器,检测速度≥200测试/小时;
2.6	配送时间要求:接业主通知7日内。中标人对于所投项目须确保试剂正常供应,未能正常供应时,所致损失由中标人承担。
二	设备要求
1	提供配套全自动血凝流水线,流水线需包括进出样模块、离心模块、分析仪连接端口、轨道传输系统以及数据信息管理系统。所有功能模块均由轨道连接实现全程自动化,并由数据信息管理系统进行统一管理和操作;
2	具备异常样本提醒报警功能;
3	单模块检测速度:PT≥450测试/小时,D-Dimer≥450测试/小时;
4	单机样品位置:样本位≥200个。
三	服务
1	免费提供凝血相关项目LIS接口费用;
2	凝血项目开展配套设备需免费提供维修、保养、校准、质控。