**中山大家附属肿瘤医院检验设备租赁及配套试剂和耗材采购公示及市场调研会报名公告（编号：2020008）**

作者：药学部 设备科

  我院拟对临床检验设备租赁、配套试剂和耗材的采购情况进行采购前公示，公示后召开市场调研会，有意向参加调研会的供应商，请发邮件报名。

1. **设备的要求**

详见附件表3、表6、表19。

**二、试剂的要求**

  1.首选参考方法试剂盒，其次选择推荐的常规方法试剂盒，或选择公认的测定方法试剂盒；

  2.所采用的测定方法特异性好，灵敏度、准确度、精密度符合卫生部临床检验中心、IFCC、WHO等推荐的方法性能；

  3.所用标准品或标准参考物符合卫生部临床检验中心、IFCC、WHO 推荐的标准和要求；质量体系完善，具有配套质控品；校正品可量朔源，同时提供朔源性证明文件。

三、**对供应商要求：**必须是在工商部门登记注册的独立法人。

四、**资料提交**（PDF扫描件，需加盖供货商企业公章，发送到指定邮箱）:

1） 企业《生产企业许可证》或《经营企业许可证》；

2） 企业《营业执照》；

3）设备注册证；

4）试剂（产品）如有《注册证》或《备案证》；

5） 试剂（产品）的合格证明或检验报告书等有关资料；

6） 非原厂家的须提供设备和试剂（产品）的经销授权书（必须注明授权范围、有效期、公司盖章及法人签名或签章)；

7）如该设备需使用专机专用的一次性耗材，自行列表，列出耗材清单、注册证号、以及市场成交价格。

 8）法人委托书原件(委托书中必须注明授权范围、有效期、公司盖章及法人签名或签章)；

9）  报价项目中如果涉及危险化学品、易制毒化学品、易燃易爆危险化学品的提供《广州市危险化学品经营许可证》或《广州市危险化学品生产许可证》、《易制毒化学品从业单位备案证明》《非药品类易制毒化学品经营备案证明》《危险品道路运输许可证》；

10）省内三家三甲医院（中山大学系统附属医院、广东省人民医院、南方医院等同类医院）的供货（包括试剂和耗材）销售发票复印件,如确实不能提供指定医院的发票复印件，请提供其他广州市三家三甲医院的供货发票复印件，报价不得高于省内三甲医院的供货价；以上资料必须注明“与原件相同”并加盖供货商公章。

1. 供应商授权代表身份证。

12） 报名必须提交：报名表（表1）、用户表（表20）、专机专用耗材表（自行设计）。

13）报名邮箱：pharmacy@sysucc.org.cn；sbk@sysucc.org.cn。zlsbk@sysucc.org.cn

五、设备租赁期：三年。

六、公示有效期至2020年8月28日.

 七、报名截止时间： 2020年8月31日 北京时间下午5点前（过期不再受理）。

八、市场调研会时间：另行通知。

**中山大学附属肿瘤医院**

**2020年 8月 21日**

表1. 中山大学附属肿瘤医院检验设备租赁及配套试剂和耗材采购市场调研会报名表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本信息 | 供应商名称： | （请填写） | 代理级别（专项授权、地区代理）： | （请填写） |  |  |
| 供应商授权代表姓名： | （请填写） | 广东三甲用户数量（填写表20：用户清单）： | （请填写） |  |  |
| 供应商授权代表电话： | （请填写） | 是否愿意出租设备给医院使用（医院按年支付租金）： | （请填写） |  |  |
| 供应商授权代表邮箱： | （请填写） |  | （请填写） |  |  |
| 供应商授权代表微信号： | （请填写） |  | （请填写） |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 序号 | 调研项目 | 代理设备品牌及型号 | 参加调研会打√，不参加打× | 专用耗材：有打√，无打× |
| 1 | （空项） |  | × |  |
| 3 | 中肿 特种蛋白项目单机租赁及配套试剂和耗材调研 |  |  |  |
| 4 | （空项） |  | × |  |
| 6 | 中肿 肝癌套餐免疫分析仪配套试剂和耗材调研 |  |  |  |
| 7 | （空项） |  | × |  |
| 19 | 中肿 循环肿瘤细胞检测系统租赁及配套试剂和耗材采购调研 |  |  |  |

***表3：中肿 特种蛋白检测仪单机租赁及配套试剂和耗材采购调研表(越秀1台)***

设备需求：

▲1、检测速度：≥180测试/小时

2、样本位: ≥72个

▲3、试剂位: ≥ 24个，并有低温封闭试剂仓, 可不停机装载试剂

4、样本类型：血清，血浆，尿液，脑脊液

5、样本管理：条码阅读，原始管进样，可连续进样，具有急诊插入功能

6、试剂类型：全液体、即用型

7、试剂稳定性: 试剂有效期：≥24个月

8、定标方式：多点定标，单点确认，定标周期长达30天

▲9、结果朔源性：具备配套试剂、校准品和质控品，结果可溯源至IFCC，NIST，WHO等权威组织的参考系统

▲10、项目扩展功能: 具有常规检测通道和科研通道，可使用开放试剂。能够检测游离轻链项目。

▲11、抗原过量监测功能：常规项目具有抗原过量监测功能

12、降噪功能: 全程动力学空白对照功能

13、检测精度：ng

▲14、批内精密度：小于4%

15、光学系统：激光光源 ，670nm；近红外光源，940nm

16、项目性能指标不低于中国卫生行业标准WS/T403-2012的要求；检测系统不精密度要求：以能力验证/室间质评评价界限作为允许总误差（TEa）,重复性精密度<1/4Tea, 中间（室内）精密度<1/3Tea。

17、维修服务:响应时间为接到报修后2小时以内。

***表6：中肿肝癌套餐全自动免疫分析仪单机租赁及配套试剂和耗材调研表（越秀1台，黄埔1台）***

设备需求：

1、设备原理：采用化学发光免疫分析技术，支持二步稀释法、二步法和一步法三种检测方法；PIVKA-II检测原理：基于两步夹心法的化学发光酶免疫检测法（CLEIA）

2、全新原装进口仪器、试剂

▲3、检测速度：不低于120个测试/小时（恒速）

▲4、可检测项目：AFP, CEA, CA125, CA15-3, CA19-9, PSA, Cyfra21-1, PIVKA-II、KL-6 TP，HBcrAg（乙型肝炎病毒核心相关抗原）和HQ（乙肝表面抗原定量)

▲5、自动进样:可采用原始管或样杯自动进样

6、进样器样本位：最多100个样品(能添加或置换)，具备急诊样品加载能力

▲7、精密度：2.1-4.5 %

▲8、定标：要求至少28天以上；同批号试剂定标一次；自带主校准曲线，不大于四点定标，减少校准成本和时间

9、出第一个结果时间：不高于35分钟

▲10、取样方法 ：一次性吸头取样，带有液面探测和堵塞探测功能

▲11、样品稀释功能 ：自动稀释(10，100，200，1000 倍)

12、试剂包装形式：3×14人份，单人份包装。可避免开装后污染及试剂浪费，同时试剂稳定性更好，可直接使用，无需准备工作

▲13、抗体类型：MU-3抗体。MU-3抗体与PIVKA-II有强烈的反应性，保证测量结果准确，为全球金标准

▲14、检测范围：5-75000 mAU/mL，检测范围最广，可减少因高值需稀释而造成试剂成本增加

▲15、分析灵敏度：1.37mAU/mL

16、参加全国质评，上述项目有质评成绩

17、设备保修：整机原厂免费保修，软件终身免费升级，保证数据的安全性

***表19，中肿 循环肿瘤细胞检测系统租赁及配套试剂和耗材采购调研(黄埔1台)***

设备需求：

1．8通道，同时处理8个临床外周血样本

2．▲样本处理体积 3-10毫升

3．稀有细胞分离时间 15min

4．▲循环肿瘤细胞回收率>75%

5．捕获稀有细胞悬液白细胞去除率>99.9%

6.容纳样本容量：15-50毫升离心管，加液量 3-50ml

7.可检测各类实体瘤循环稀有细胞

8.样本前处理时间 30-40min

9.纳米微流控芯片非抗体依赖捕获系统

10.获取循环稀有细胞悬液

11.7ml临床样本可捕获 1ml稀有细胞悬液

12.捕获稀有细胞活性>95%(台盼蓝染色法）

13.配备一次性使用分离芯片及配套分离试剂

14.自动化分离操作

15.分离的循环稀有细胞可进行荧光定量PCR、数字 PCR进行分子分型检测

16.可进行 FISH检测肿瘤 RNA标记物检测

17.可进行免疫组化蛋白水平检测

18.捕获细胞可进行后续药敏实验

19.后续细胞鉴定试剂无特殊要求，实验所需其他试剂通用性强

20.USB轻松与PC机相互联，数据全自动分析，多结果文件合并分析

21．可检测出肉瘤，骨瘤

表20：广东省三甲医院用户清单

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 用户名称 | 床位规模 | 设备名称 | 设备型号 | 用户使用部门 | 用户联系人及电话 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |