**一、服务内容与要求**

（带“★”的参数需求为实质性要求，投标人必须响应并满足，否则其投标文件将被否决。）

（一）实验室的资质：

在西安本地有医学检验实验室，本地实验室资质齐全，通过ISO15189认可并在有效期内。

（二）检测项目的齐全性：

★1.开展的项目能满足采购人临床检测的需求，能对附表1«外送检验项目的基本需求和报告时限» 中所列的所有项目进行检测。**（提供承诺函）**

2.病理学检查：除常规组织细胞病理检测外，能进行常见病毒（HBV/HCV/HPV）感染相关以及肿瘤相关分子的组织细胞病理、免疫组化等检测。

3.其他检测项目及技术支撑具有高通量测序技术、质谱、色谱检测技术以及超微病理技术的支撑平台**（提供相关证明材料）**；能进行如特种蛋白检测、毒品检测、药物浓度监测、肿瘤个体化以及遗传病基因检测等。

（三）实验室的信息化管理：

1.第三方检验机构对于院方的外送检验标本可实现信息化、自动化以及流程标准化的管理，符合ISO/IEC17025、ISO15189的标准。实验室信息系统按照国际标准设计，检验电子报告采用国家认可的数字签名方式，互认项目报告单符合相关规定。

2.信息系统可与医院HIS系统对接，做到数据共享，临床医生可在医院HIS系统阅读和打印检验报告单；第三方检验机构实验室具备IS027001信息安全管理体系认证证书，保证信息安全。

3.可实现检验结果的网络查询以及24小时电话咨询服务。

4.可提供数字化扫描病理切片,可以让医生自己网上查询、下载及阅片。

（四）外送检验报告的时效性：

外送检验结果回报及时：常规报告24小时内完成，特殊检测能达到附表1中要求的时效性，报告单及时送达，未及时送达应承担相应违约责任。

（五）检测设备和试剂：

1.用于临床标本检测的设备需符合国家规定。

2.所用试剂须有批准文号，不得使用科研试剂。

3.检测方法达到或优于附表1«外送检验项目的基本需求和报告时限» 中对检测方法的要求。

（六）标本运输要求：

1.能实现物流信息化管理，为《医学检验生物样本冷链物流运作规范》达标企业。具备卫星定位系统和温控系统，在标本的运输中可以实现实时路径监控、实时温度监控，保证标本运输过程中保持在所需的温度区间内。

2.高致病性病原微生物样本需按照国家规范要求办理转运证。

（七）实验室的质量管理：

1.具备完善的实验室质量管理体系。

2.室内质控开展率≥90%；2024年度室间质评参加率≥95%，合格率≥98%。

3、本地实验室纳入2025年度陕西省检验结果互认名单，且附表1中带“▲”纳入陕西省互认的项目均通过互认。

4、附表1带“\*”项目需为经过ISO15189认可的项目和检测方法。（提供相关证明材料）

（八）其他服务要求：

1、能够提供全面、优质的检验服务，保证服务质量、满足医院诊疗需求，及时提供新增特殊检测业务；

2、可通过人工智能应用提升医院医疗服务能力，实现AI智能体智慧报告解读、疾病问答、项目推荐、用药助手等智能场景应用，辅助临床医生的决策诊断。

3、可以配合医院的发展提供专家上门学术交流、开展临床科研检测、实验室共建思路等一系列增值服务，提供实验室相互交流学习机会，达到共同发展。

附表1：**外送检验项目的基本需求和报告时限**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **要求检测方法** | **报告时限** |
| 1 | 乙肝病毒核苷类药物耐药检测（测序） | 测序法 | 3-4个工作日 |
| 2 | 丙型肝炎病毒 (HCV)基因分型 | 实时荧光PCR法、测序法 | 3-4个工作日 |
| 3 | HIV-1耐药基因检测 | Sanger测序法 | 7个工作日 |
| 4 | ▲人乳头瘤病毒(HPV)基因分型检测 | 实时荧光PCR法 | 2-3个工作日 |
| 5 | 结核分枝杆菌及利福平耐药检测 (XpertMTB/RTF） | 实时荧光PCR法 | 3个工作日 |
| 6 | 单纯疱疹病毒I型 (HSVII-DNA)定性 | 实时荧光PCR法 | 2个工作日 |
| 7 | 单纯疱疹病毒II型（hsv II-DNA)定性 | 实时荧光PCR法 | 2个工作日 |
| 8 | 梅毒螺旋体DNA定性 | 实时荧光PCR法 | 2个工作日 |
| 9 | 肺炎支原体DNA定性 | 实时荧光PCR法 | 2个工作日 |
| 10 | 肺炎衣原体DNA定性 | 实时荧光PCR法 | 2个工作日 |
| 11 | 百日咳杆菌核酸检测 | 实时荧光PCR法 | 2个工作日 |
| 12 | 风疹病毒RNA定性测定 | 实时荧光PCR法 | 2个工作日 |
| 13 | 戊肝病毒RNA定量检测 | 实时荧光PCR法 | 2个工作日 |
| 14 | EB病毒早期抗原IgG抗体测定（EBV-EA-IgG） | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 15 | EB病毒早期抗原IgA测定（EBV-EA-IgA） | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 16 | EB病毒壳抗原IgA测定（EBV-CA-IgA） | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 17 | EB病毒壳抗原IgM抗体测定（EBV-CA-IgM） | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 18 | EB病毒壳抗原IgG抗体测定（EBV-CA-IgG） | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 19 | EB病毒核心抗原IgG抗体测定（EBV-NA-IgG） | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 20 | 柯萨奇病毒IgM抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 21 | 柯萨奇病毒IgG抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 22 | 腮腺炎病毒IgM抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 23 | 腮腺炎病毒IgG抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 24 | 麻疹病毒IgM抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 25 | 麻疹病毒IgG抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 26 | 风疹病毒IgM抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 27 | 风疹病毒IgG抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 28 | \*单纯疱疹病毒I型IgM抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 29 | 单纯疱疹病毒I型IgG抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 30 | \*单纯疱疹病毒II型IgM抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 31 | 单纯疱疹病毒II型IgG抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 32 | 水痘—带状疱疹病毒IgM抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 33 | 水痘—带状疱疹病毒IgG抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 34 | \*弓形体IgM抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 35 | 弓形体IgG抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 36 | \*巨细胞病毒IgM抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 37 | 巨细胞病毒IgG抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 38 | 呼吸道合胞病毒IgM抗体测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 39 | 新型隐球菌荚膜抗原测定 | ELISA或胶体金法 | 2个工作日 |
| 40 | 马尔尼菲青霉菌抗原检测 | ELISA或胶体金法 | 2个工作日 |
| 41 | 恙虫病立克次体抗体检测 | ELISA或胶体金法 | 2个工作日 |
| 42 | 军团菌抗体IgM测定 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 43 | 日本血吸虫IgG抗体 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 44 | 肝吸虫IgG抗体 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 45 | 包虫抗体 | ELISA或化学发光法 | 2个工作日 |
| 46 | 卡氏肺胞子虫鉴别 | 特殊染色镜检 | 2个工作日 |
| 47 | 抗组织细胞抗体测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 48 | 血清抗谷氨酸脱羧酶抗体测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 49 | 胰岛素抗体测定 | 化学发光法或放免法 | 2个工作日 |
| 50 | 血管炎五项（ACA、cANCA、pANCA、MPO-ANCA、PR3-ANCA） | 化学发光法或免疫荧光法 | 2个工作日 |
| 51 | 抗肾小球基底膜抗体 (GBA) | 化学发光法或免疫荧光法 | 2个工作日 |
| 52 | 抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA)二项 | 化学发光法或免疫荧光法 | 2个工作日 |
| 53 | 抗环瓜氨酸肽抗体（抗CCP抗体）检测 | 化学发光法或免疫荧光法 | 2个工作日 |
| 54 | 人类白细胞抗原B27测定(HLA-B27) | 流式细胞术或实时荧光PCR法 | 2个工作日 |
| 55 | a1抗胰蛋白酶测定 | 免疫比浊法或化学发光法 | 2个工作日 |
| 56 | 糖类抗原CA50测定 | 化学发光或电化学发光法 | 1个工作日 |
| 57 | ▲糖类抗原CA125测定 | 化学发光或电化学发光法 | 1个工作日 |
| 58 | ▲糖类抗原CA153测定 | 化学发光或电化学发光法 | 1个工作日 |
| 59 | \*鳞癌细胞抗原(SCC) | 化学发光或电化学发光法 | 1个工作日 |
| 60 | \*细胞角蛋白19片段 (CYFRA21-1) | 化学发光或电化学发光法 | 1个工作日 |
| 61 | \*神经元特异性烯醇化酶(NSE) | 化学发光或电化学发光法 | 1个工作日 |
| 62 | ▲总前列腺特异性抗原测定(TPSA) | 化学发光或电化学发光法 | 1个工作日 |
| 63 | ▲游离前列腺特异性抗原测定(FPSA) | 化学发光或电化学发光法 | 1个工作日 |
| 64 | L-岩藻糖甘酶 (AFU) | 免疫比浊法 | 1个工作日 |
| 65 | 恶性肿瘤特异生长因子 | 免疫比浊法 | 1个工作日 |
| 66 | 甲胎蛋白异质体测定 | 化学发光或电化学发光法 | 1个工作日 |
| 67 | 总IgE测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 68 | 特殊变应原(m×l《产黄青霉素、多主枝孢，烟曲霉、链格孢》）筛查 | 化学发光法或免疫荧光法 | 2个工作日 |
| 69 | 特殊变应原（f×5e《食物混合物（鸡蛋白、牛奶、鳕鱼、小麦、花生、大豆）》）筛查 | 化学发光法或免疫荧光法 | 2个工作日 |
| 70 | 特殊变应原（e×1《猫皮屑、马皮屑、牛皮屑、狗毛皮屑》）筛查 | 化学发光法或免疫荧光法 | 2个工作日 |
| 71 | 特殊变应原（h×2《屋尘、户尘螨、粉尘螨、蟑螂》）筛查 | 化学发光法或免疫荧光法 | 2个工作日 |
| 72 | ▲\*孕酮(P) | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 73 | 雌酮E1测定 | 色谱法 | 2个工作日 |
| 74 | ▲雌二醇测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 75 | 游离雌三醇测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 76 | ▲睾酮测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 77 | ▲血清促黄体生成素测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 78 | ▲血清促卵泡刺激素测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 79 | ▲血清泌乳素测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 80 | 血管紧张素Ⅱ测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 81 | 促肾上腺皮质激素 (ACTH) | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 82 | 醛固酮 (AID) | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 83 | 血浆肾素活性测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 84 | 血浆皮质醇测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 85 | ▲糖化血红蛋白测定 | 色谱法 | 2个工作日 |
| 86 | C-肽（C-P） | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 87 | 血清胰岛素测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 88 | \*维生素B12测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 89 | \*叶酸测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 90 | 促红细胞生成素（EPO） | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 91 | 尿17-羟皮质类固醇 （17-OHCS)测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 92 | 尿17-酮皮质类固醇(17-KS)测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 93 | 铜蓝蛋白测定 | 免疫比浊法 | 2个工作日 |
| 94 | 环孢霉素A浓度（CSA） | 色谱法 | 2个工作日 |
| 95 | 肿瘤坏死因子 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 96 | 免疫球蛋白亚类IgG4定量测定 | 免疫比浊法 | 2个工作日 |
| 97 | 铁测定 | 亚铁嗪法 | 2个工作日 |
| 98 | 转铁蛋白测定 | 免疫比浊法 | 2个工作日 |
| 99 | 血清骨型碱性磷酸酶质量测定 | 化学发光或电化学发光法 | 3个工作日 |
| 100 | 总Ⅰ型胶原氨基端延长肽(Total-P1NP)测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 101 | 血清骨钙素测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 102 | 血清N-端骨钙素测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 103 | 血清β-胶原降解产物测定 | 化学发光或电化学发光法 | 2个工作日 |
| 104 | 24小时尿铜 | 串联质谱法 | 2个工作日 |
| 105 | 全血铅测定 | 串联质谱法 | 2个工作日 |
| 106 | 微量元素硒测定 | 串联质谱法 | 2个工作日 |
| 107 | 骨髓涂片细胞学检查 | 染色镜检 | 2-3个工作日 |
| 108 | 特殊染色1项 | 各种特殊染色 | 2-3个工作日 |
| 109 | 手术标本超过两个蜡块加收 |  | 2-3个工作日 |
| 110 | 免疫组织化学染色诊断 | 各种免疫组化染色，全自动机器染色 | 2-3个工作日 |
| 111 | 超薄液基细胞学检测 | TCT技术，染色镜检 | 2-3个工作日 |
| 112 | 妇科脱落细胞学检查与诊断 | 染色镜检 | 2-3个工作日 |
| 113 | 内镜组织活检检查与诊断 | 染色镜检 | 2-3个工作日 |
| 114 | 手术标本检查与诊断 | 染色镜检 | 3-5个工作日 |
| 115 | 穿刺组织活检检查与诊断 | 染色镜检 | 2-3个工作日 |
| 116 | 体液细胞学检查与诊断 | 染色镜检 | 2-3个工作日 |
| 117 | 肝脏活检检查与诊断 | 染色镜检 | 5-7个工作日 |
| 118 | 肝脏穿刺免疫电镜检查与诊断 | 免疫电镜 | 5-7个工作日 |
| 119 | 疑难病理会诊 | 高级职称病理医师主持的专家组 | 5-7个工作日 |
| 120 | 透析液内毒素检测 | 鲎试剂法 | 2-3个工作日 |

备注：1、带“▲”为2025年陕西省检验结果互认项目。“人乳头瘤病毒(HPV)基因分型检测”互认项目名称为“人乳头瘤病毒核酸检测”。

2、带“\*”项目为采购人标本量相对较大或有重要临床意义，每个检测项目第三方实验室应通过ISO15189认可。