

## 采购需求

### 一、技术参数配置要求

#### (一) 清单

序号	名称	数量
1	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	14000 人份
2	梅毒螺旋体抗体检测试剂（胶体金法）	14000 人份
3	乙肝五项检测试剂（胶体金法）	14000 人份
4	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳 胶法）	800 人份
5	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法）（TPPA）	1800 人份

#### (二) 技术参数

序号	货物名称	主要技术参数	备注
1	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 方法学：胶体金法</li><li>2. 规格：50 人份/盒；</li><li>3. 用途：用于体外定性检测人全血、血清或血浆样本中人类免疫缺陷病毒(HIV)1/2 型抗体。</li><li>4. 储存条件：2~30℃密封干燥处保存；</li><li>5. 有效期：24 个月；</li><li>6. 要求：全血/血清/血浆均可检测；</li><li>7. 原理：采用胶体金免疫技术和层析原理，定性检测人全血、血清或血浆样本中的人类免疫缺陷病毒（HIV）1/2 型抗体。</li><li>8. 判定时间：建议 30 分钟内最终观察并记录实验结果</li></ol>	

		<p>9. 国家卫生健康委临床检验中心感染性疾病抗原抗体快速检测室间质评实验室使用数量近三年任一年<math>\geq 200</math>家；</p> <p>10. 需提供该产品在国家食品药品监督管理局注册证。</p>	
2	梅毒螺旋体抗体检测试剂（胶体金法）▲	<p>1. 方法学：胶体金法，</p> <p>2. 规格：40人份/盒；</p> <p>3. 用途：用于体外定性检测人血清、血浆样本中的梅毒螺旋体抗体。</p> <p>4. 原理：采用胶体金免疫检测技术和层析原理，定性检测血清（浆）样本中的梅毒螺旋体抗体。</p> <p>5. 储存条件：2~30℃干燥保存；</p> <p>6. 有效期：24个月；</p> <p>7. 判定时间：20<math>\pm</math>2分钟观察并记录试验结果。</p> <p>8. 国家卫生健康委临床检验中心感染性疾病抗原抗体快速检测室间质评实验室使用数量近三年任一年<math>\geq 200</math>家；</p> <p>9. 需提供该产品在国家食品药品监督管理局注册证。</p>	
3	乙肝五项检测试剂（胶体金法）	<p>1. 方法学：胶体金法，</p> <p>2. 规格：25人份/盒；</p> <p>3. 用途：用于体外定性检测人血清、血浆样本中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）、乙型肝炎病毒e抗原（HBeAg）、乙型肝炎病毒e抗体（HBeAb）、乙型肝炎病毒核心抗体（HBCAb）。</p> <p>4. 储存条件：2~30℃密封干燥保存；</p> <p>5. 有效期：24个月；</p> <p>6. 检验原理：采用胶体金免疫层析技术，将五个诊断意义相关的试剂通过一个包装组合在一起，同时进行乙型肝炎病毒五项标志物的检测</p> <p>7. 判定时间：20分钟内出结果；</p> <p>8. 表面抗原国家参考品阴阳性符合率100%，可检出adr、adw、ay亚型，最低检测量<math>\leq 5</math>IU/mL；</p> <p>9. 表面抗体阴性参考品符合率100%，最低检测量<math>\leq 30</math>IU/mL；</p>	

		<p>10. e 抗原阴性参考品符合率 15/15, 阳性参考品符合率<math>\geq</math>9/10, 最低检测量<math>\leq</math>5IU/mL;</p> <p>11. e 抗体阴性参考品符合率 15/15, 阳性参考品符合率<math>\geq</math>9/10, 最低检测量<math>\leq</math>6IU/mL;</p> <p>12. 核心抗体阴性参考品符合率 15/15, 阳性参考品符合率<math>\geq</math>14/15, 最低检测量<math>\leq</math>5IU/mL;</p> <p>13. 稳定性: 37℃ 10 天, 性能符合以上 6-10 项要求;</p> <p>14. 抗干扰: 胆红素 (342.0 <math>\mu</math>mol/L)、胆固醇 (20.7mmol/L)、血红蛋白 (5.0g/L)、甘油三酯 (28.2mmol/L) 不影响检测结果;</p> <p>15. 国家卫生健康委临床检验中心感染性疾病抗原抗体快速检测 HBsAg 室间质评实验室使用数量近三年任一年<math>\geq</math>200 家;</p> <p>16. 需提供该产品在国家食品药品监督管理局注册证。</p>	
4	<p>人类免疫缺陷病毒 (HIV1/2) 抗体检测试剂(乳胶法)</p>	<p>1、单人份包装;</p> <p>2、乳胶法;</p> <p>3、敏感度<math>\geq</math>100%、特异性<math>\geq</math>99.65%, 功效率<math>\geq</math>99.78%; (参考《2020 年全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估报告》)</p> <p>4、可以检测血清、血浆和全血样品;</p> <p>5、采样后 10-20 分钟判读结果, 20 分钟后结果无效;</p> <p>6、产品效期<math>\geq</math>24 个月;</p> <p>7、产品具有中国医疗器械注册证;</p> <p>8、产品与以下阳性标本, 不发生交叉反应: 类风湿因子阳性标本、甲肝阳性标本、乙肝阳性标本、丙肝阳性标本、戊肝阳性标本、HAMA 阳性标本、ALT 阳性标本、前列腺特异性抗原阳性标本、梅毒阳性标本、幽门螺旋杆菌抗体阳性标本、癌胚抗原阳性标本、单核细胞增多症阳性标本、风疹阳性标本、单纯疱疹病毒阳性标本、弓形虫阳性标本、巨细胞病毒阳性标本。(提供药监认可的证明材料)</p>	

5	梅毒螺旋体 抗体检测试 剂盒（凝集 法）（TPPA）	<ol style="list-style-type: none"><li>1、方法原理：凝集法；</li><li>2、标本类型：血清、血浆；</li><li>3、出结果时间：≤2 小时；</li><li>4、规格：100 人份/盒；220 人份/盒；</li><li>5、储存温度：2-10℃；</li><li>6、有效期：≥12 个月；</li><li>7、需提供该产品在国家食品药品监督管理局注册证。</li></ol>	
---	-------------------------------------	---	--

注：承诺中标后签订合同前提供原厂授权书，投标时需将承诺函（格式自拟）装订至投标响应文件中，未提供作无效标处理。

## 二、商务要求

序号	内容	要求
1	合同签订地点	黄山市妇幼保健计划生育服务中心
2	供货完成时限	两年（合同一年一签，一年期满后，合同履行情况良好，续签下一年合同）
3	货物包装运输要求	<p>本项目中涉及商品包装和快递包装的，按照安徽省财政厅、安徽省生态环境厅、安徽省邮政管理局《关于转发财政部办公厅生态环境部办公厅国家邮政局办公室关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》执行。</p> <p>除合同另有规定外，成交人提供的全部货物均应按标准保护措施进行包装，涉及木质制品及木制包装材料的（含铺垫、支撑、加固设施设备等），禁止使用和调入松木及其制品。该包装应适应远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，确保货物安全无损运抵现场。由于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由成交人承担。</p>
4	货物质保期	投标人承诺 2 年保修。
5	货物售后服务	<p>维修响应速度:供货方在保修期内接到用户电话后，在 4 小时内响应，24 小时内到达现场，48 小时以内解决问题，不能修复的必须采取无偿更换设备措施，以保证用户的正常使用。保修期外供货方终生提供零配件及维修保养，可收取维修成本和适当利润。</p>
6	验收	经现场调试培训合格后验收。
7	付款	<p>付款人：黄山市妇幼保健计划生育服务中心</p> <p>付款方式：月结，以实际使用数量为准</p>
8	履约保证金	<p>成交供应商在签订合同前应按照采购文件规定向采购人提交合同金额的 2.5 %。</p> <p>可采用转账、电汇、支票、汇票、本票、保险、保函等非现金形式。</p> <p>成交供应商按投标承诺履约完成后予以退还。</p>

