采购需求

项目属性：货物类项目

本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业： 工业（制造业）

本项目不接受（接受/不接受）进口产品。

**一、项目概况**

本次采购内容为血液HBsAg、抗HCV、HIV、抗TP酶联免疫检测试剂盒采购项目，项目预算及最高限价60万元。

**二、合同履行期限、地点及要求**

1.合同履行期限：供应商根据采购人要求分批提供货物，每批次供货量经采购人通知后7个工作日内完成供货并经验收合格交付使用；

2.免费质保期：自验收合格之日起≥六个月。

3.质量要求：合格，乙方提供的产品（含软件、技术等）必须为原装正品，严禁帖牌、伪造，应为全新未使用的产品，性能及质量有国家标准的应符合国家标准。无国家标准的应符合行业标准或企业标准，并满足招标文件要求，实现投标文件承诺条款。符合招标文件技术参数要求，且以满足项目验收为准，项目服务须满足采购需求。

**三、付款方式**

合同签订后，且在收到供应商发票后10个工作日内支付合同价款30%的预付款； 供应商根据采购人要求，进行分批供货，该批货物经验收合格且供应商全面履行服务义务后，一次性支付该批货款。付款前，供应商应向采购人提供有效的增值税发票，否则，采购人有权拒绝付款。采购人有权在应付款项中直接扣除应由供应商承担的违约金及其他相关款项.

注：1、在签订合同时，成交供应商明确表示无需预付款或者主动要求降低预付款比例的，采购人可不适用前述规定。

2、对于满足合同约定支付条件的，自收到发票后10个工作日内将资金支付到合同约定的供应商账户或供应商数字人民币账户。

**四、采购清单及技术参数响应**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 数量（盒） | 备注 |
| 1 | 一检(HBsAg、抗HCV、HIV、抗TP各400盒) | 1600 | 一检、二检为不同厂家生产的试剂 |
| 2 | 二检(HBsAg、抗HCV、HIV、抗TP各400盒) | 1600 |

注：响应报价应包括货款、包装费、运输费、人工费，装卸费、税金、保修等完成本项目所涉及到的一切相关费用。

|  |
| --- |
| 血液筛查酶免初检试剂招标参数一、检测项目：乙型肝炎病毒表面抗原、梅毒螺旋体抗体、丙型肝炎病毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体（Ⅰ型和Ⅱ型）。二、★适用检测样本：血清、EDTA抗凝血浆，产品取得药字号注册证。三、规格：96人份/盒，8孔\*12条。四、★国家食品药品监督管理部门批准用于血源筛查并经国家药品监督管理局批签发的试剂。五、适用范围：所提供试剂的特异性、敏感性与采供血机构血液检测要求相适应。适用于全自动酶联免疫设备（FAME）、酶标仪、洗板机的使用。六、精密稳定性：用户使用相邻两批号试剂对同批弱阳性质控的批间检测均值差异应在±15%内。七、▲生物制品批签发证明：提供所投产品2024年生物制品批签发证明及批次数量。提供2022年以来国家临床检验中心组织的室间质评成绩。八、存储及运输要求：试剂盒于冷藏温度（2-8℃）避光保存时，有效期不少于（可包含）12 个月，运输过程须满足国家药品监督管理局冷链运输规定并提供相关证明，运输费用(含保险金等)由供货商负担。九、供货数量及效期要求：按客户需求分批供货，每次所供试剂的批号应唯一, 运抵采购人指定交货地点并验收合格后开始计算，剩余有效期应不少于6个月。十、▲乙型肝炎病毒表面抗原技术要求；1、采用双抗体夹心法原理，两步法检测；2、国家精密性参考品检定，CV≤15%3、adr亚型最低检出量应≦0.1IU/ml，adw亚型最低检出量应≦0.1IU/ml，ay亚型最低检出量应≦0.2IU/ml；4、试剂敏感性＝100％；特异性＞99％；批间差（CV）＜15%；批内差（CV）＜10%；5、弱阳性室内质控品（浓度水平为0.2IU/ml）2≤S/CO值≤5,试剂非特异性反应小于1.8‰ 。十一、▲丙型肝炎病毒抗体技术要求：1、采用间接ELISA方法进行检测；2、国家精密性参考品检定，CV≤15%3、试剂应选用重组蛋白抗原或基因工程表达HCV抗原，可包括结构区和非结构区core、NS3、NS4、NS5区特异性抗原,可同时检测并标记IgM或IgG类抗体与其结合。4、试剂敏感性＝100％；特异性＞99％；批间差（CV）＜15%；批内差（CV）＜10%；5、弱阳性室内质控品（浓度水平为0.5NCU/ml）2≤S/CO值≤5，试剂非特异性反应小于1.8‰。十二、▲人类免疫缺陷病毒抗体（Ⅰ型和Ⅱ型）技术要求：1、采用双抗原夹心原理，两步法检测；2、国家精密性参考品检定，CV≤15%3、可检测HIV-1和HIV-2两种基因型，试剂盒内设置有HIVⅠ型、Ⅱ型阳性对照。4、试剂敏感性＝100％；特异性＞99％；批间差（CV）＜15%；批内差（CV）＜10%5、弱阳性室内质控品（浓度水平为0.5NCU/ml）2≤S/CO值≤5；试剂非特异性反应小于1.8‰。十三、▲梅毒螺旋抗体技术要求：1、采用双抗原夹心法原理，两步法检测；2、以国家精密性参考品检定，CV≤15%3、测血清或血浆中梅毒螺旋体抗体，标记基因工程重组梅毒抗原与之结合测定；4、试剂敏感性＝100％；特异性＞99％；批间差（CV）＜15%；批内差（CV）＜10%。5、弱阳性室内质控品（浓度水平为3mIU/ml）2≤S/CO值≤5。试剂非特异性反应小于1.8‰。十四、配备专业的培训、技术人员，一般问题2小时内响应解决，需到达现场时24小时内到达。注：所有★和▲项均须提供产品说明书或检测报告等相关证明材料。 |
| 血液筛查酶免复检试剂招标参数一、检测项目：乙型肝炎病毒表面抗原、梅毒螺旋体抗体、丙型肝炎病毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体（Ⅰ型和Ⅱ型）和P24抗原。二、★适用检测样本：血清、EDTA抗凝血浆，产品须取得药字号注册证。三、规格：96人份/盒，8孔\*12条。四、★国家食品药品监督管理部门批准用于血源筛查并经国家药品监督管理局批签发的试剂。五、适用范围：所提供试剂的特异性、敏感性与采供血机构血液检测要求相适应。适用于全自动酶联免疫设备（FAME）、酶标仪、洗板机的使用。六、精密稳定性：用户使用相邻两批号试剂对同批弱阳性质控的批间检测均值差异应在±15%内。七、▲生物制品批签发证明：提供所投产品2024年生物制品批签发证明及批次数量。提供2022年以来国家临床检验中心组织的室间质评成绩。八、存储及运输要求：试剂盒于冷藏温度（2-8℃）避光保存时，有效期不少于（可包含）12 个月，运输过程须满足国家药品监督管理局冷链运输规定并提供相关证明，运输费用(含保险金等)由供货商负担。九、供货数量及效期要求：按客户需求分批供货，每次所供试剂的批号应唯一, 运抵采购人指定交货地点并验收合格后开始计算，剩余有效期应不少于6个月。十、▲乙型肝炎病毒表面抗原技术要求；（1）采用双抗体夹心法原理，两步法检测；（2）以国家精密性参考品检定CV≦15%（3）采用国家参考品进行检定，adr亚型最低检出量应≦0.1IU/ml，adw亚型最低检出量应≦0.1IU/ml，ay亚型最低检出量应≦0.2IU/ml；（4）试剂敏感性＝100％；特异性＞99％；批间差（CV）＜15%；批内差（CV）＜10%；（5）弱阳性室内质控品（浓度水平0.2IU/ml）2≤S/CO值≤5，试剂非特异性反应小于1.8‰ 。十一、▲丙型肝炎病毒抗体技术要求：（1）采用双抗原夹心法原理，两步法检测；试剂应选用重组蛋白抗原或人工合成肽抗原，应包括结构区和非结构区core、NS3、NS4、NS5区特异性抗原；（2）以国家精密性参考品检定CV≦15%（3）样品加样量≥50ul；（4）采用生物素-亲和素级联放大原理提高检测灵敏度，可同时检测IgM、IgG类抗体；试剂敏感性＝100％；特异性＞99％；批间差（CV）＜15%；批内差（CV）＜10%；（5）弱阳性室内质控品（浓度水平为0.02NCU/ml或 0.05NCU/ml）2≤S/CO值≤5；试剂非特异性反应小于1.8‰。十二、▲人类免疫缺陷病毒抗体（Ⅰ型和Ⅱ型）和P24抗原技术要求：（1）采用双抗原夹心和双抗体夹心原理，两步法检测；（2）以国家精密性参考品检定CV≦15%（3）可检测HIV-1和HIV-2两种基因型及P24抗原，试剂盒内设置有HIVⅠ型、Ⅱ型阳性对照和HIV抗原阳性对照；（4）试剂敏感性＝100％,特异性＞99％,批间差（CV）＜15%,批内差（CV）＜10%；（5）弱阳性室内质控品（浓度水平为HIV-Ab 0.5NCU/ml,P24抗原2.5U/ml）2≤S/CO值≤5；试剂非特异性反应小于1.8‰。十三、▲梅毒螺旋抗体技术要求：（1）采用双抗原夹心法原理，两步法检测；（2）以国家精密性参考品检定CV≦15%（3）试剂敏感性＝100％；特异性＞99％；批间差（CV）＜15%；批内差（CV）＜10%；（4）弱阳性室内质控品（浓度水平为3mIU/ml）2≤S/CO值≤5。试剂非特异性反应小于1.8‰。十四、配备专业的培训、技术人员，一般问题2小时内响应解决，需到达现场时24小时内到达。注：所有★和▲项均须提供产品说明书或检测报告等相关证明材料。 |

**五、售后服务**

1、提供售后服务联系电话及联系人，免费保修期内，接到电话后在2小时内响应、12小时内上门、24小时内解决问题完毕且不得影响采购人正常使用。如果需要更换的，要求更换的产品与被更换的产品品牌、类型相一致或者是同类同档次或以上产品，产生费用由中标单位承担。

2、供应商未在上述规定时间内履行售后服务义务的，采购人可选择是否委托第三方代为处理，由此产生的费用及损失均由中标人承担。

注：供应商投标承诺中售后服务方案优于上述要求的，优先执行投标承诺内容。

**六、验收标准及要求**

（一）按照招标文件、投标文件及相关标准实施。有国家标准的应符合国家标准，无国家标准的应符合行业标准、地方标准或者其他标准、规范，并满足采购文件要求，同时服从采购人安排要求，提供的货物满足采购需求，并顺利通过采购人验收合格

（二）如果验收不合格,采购人有权拒绝付款，供应商应在采购人限定时间内予以更换符合要求的货物，供应商自行承担由此产生的所有费用。

**七、项目实施方案**

1.投标人在投标文件中提供完备的项目实施方案，应包含符合本项目的进度保证方案、货物交付进度安排、人员安排配送方案等。

2.投标人根据项目内容编制培训方案：培训课程计划表，列出培训的地点和时间，培训内容应包括专业理论培训、操作培训、简单问题处理培训等。

3.投标人根据项目内容提供对项目过程中所有可能出现的问题解决能力，对突发事件的处理措施等应急方案。

4.投标人针对本项目提供售后服务，包括但不限于响应时间、产品质量问题的处理及定期回访使用情况、产品安全承诺、服务团队等售后服务方案；

**八、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求**；

1.1 采购本国货物、工程和服务

1.1.1政府采购应当采购本国货物、工程和服务，但有《中华人民共和国政府采购法》第十条规定情形的除外。

1.1.2如采购进口产品的，应当符合《政府采购进口产品管理办法》(财库(2007)119 号文) 、《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》 (财办库 (2008) 248号文) 等相关规定。本项目是否采购进口产品，以须知前附表确定的为准。

**1.3政府采购需求标准**

1.3.1商品包装、快递包装政府采购需求标准（试行）

1.4为助力打好污染防治攻坚战，推广使用绿色包装，本项目中涉及的商品包装和快递包装执行《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》（财办库〔2020〕123号）、《江苏省财政厅关于加强政府绿色采购有关事项的通知》（苏财购〔2023〕65号）的要求，投标人应当提供符合需求标准的产品及相关快递服务的包装。

1.5绿色数据中心政府采购需求标准（试行）

1.5.1为加快数据中心绿色转型，根据财政部 生态环境部 工业和信息化部关于印发《绿色数据中心政府采购需求标准（试行）》的通知），本项目如涉及绿色数据中心，投标人应当提供符合需求标准的产品。

1.6本项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品的，属于强制性标准的，投标人应当提供符合国家和江苏省相关VOCs 含量限制标准的产品。