**标项一：鼻咽癌三项检测试剂**

**一、项目技术规格、数量及质量要求；**

**（一）采购目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 适用设备 | 单位规格 | 单价（元/盒） |
| 1 | EB病毒早期抗原（EA）IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | \ | 96人份/盒 | 1440 |
| 2 | EB病毒Rta蛋白抗体IgG检测试剂盒（酶联免疫法） | \ | 96人份/盒 | 4917 |
| 3 | EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | \ | 96人份/盒 | 1440 |
| 采购总预算： 42 万元整 | | | | |

(二)是否接受进口产品投标：

1.本项目不接受进口产品投标(进口产品是指通过中国海关报关，验放进入中国境内且产自关境外的产品)。

(三)项目基本情况和采购标的需实现的功能或目标

1.EB病毒早期抗原（EA）IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法）

1)．检测原理：本试剂盒采用间接ELISA方法检测人血清中EB病毒EA-IgA抗体。在微孔条上预包被高纯度基因重组EB病毒EA抗原，与血清样品中EA-1gA抗体结合。再加入HRP标记的羊抗人IgA与之结合，形成HRP﹣抗原抗体复合物，催化TMB底物色，最后用终反应。通过酶标仪检测吸光度（A值），根据参考范围和检验结果的解释，判断人血清中EB病毒早期抗原（EA)IgA抗体是否存在。

2)．参考区间：正常健康人 阴性

3)．【阳性判断值】

用本试剂盒检测545份健康献血员血清中EBV EA-JRA水平，用待检样本Abs与校准品比值1.0作为判定值或临界值（Cut off）时，5.6％健康献血员血清中 EBV EA-IgA抗体为阳性。

4)．【产品性能指标】

<1>．阳性参考品符合率：用试剂盒检测企业自制参考品PI-P10，阳性参考品符合率为100%

<2>．阴性参考品符合率：用试剂盒检测企业自制参考品NI-N10，阴性参考品符合率为100%

<3>．灵敏度参考品：用试剂盒检测企业自制灵敏度参考品LI-L4,LI-L2为阳性，L3为阴性或阳性，L4为阴性。

<4>．精密度：通过检测企业自制精密度血清计算批内和批间的变异系数（CV)%，批内检测的（CV)％基于10次检测的结果，面批间检测的（CV)％则基于不同批次，每批次检测10次的结果。

<5>．经研究证实，高脂症（LP 62mg/dL)、黄疸（TBIL 50.8umoV/L)、溶血（Hb 24g/dL）血清样本对EA-IgA抗体的检测没有显著影响，但仍建议尽量避免使用上述样本。

<6>．经研究证实，高抗核抗体ANA、类风湿因子RF、抗可溶性抗原ENA抗体、乙肝核心抗体IgG、 肺炎衣原体IgM抗体、高浓度非特异性人IgG(66g/L)、IgA (34g/L）血清样本对EBV EA-lgA的检测没有明显干扰作用；与含高浓度lgA抗体单纯疱疹病毒样本（HSV-1)、巨细胞病毒（CMV）样本、高浓度EB病毒EA-IgG样本、高浓度EB病毒EA-IgM样本没有明显的交叉反应。

5)．【储存条件及有效期】

<1>、试剂盒于2~8℃保存，有效期12个月。

<2>、开封后试剂在2~8℃可稳定60天（EBV EA抗原包被板需在干燥的2~8℃保存）。

<3>、稀释后的洗涤液在2~8℃可稳定30天。

2.EB病毒Rta蛋白抗体IgG检测试剂盒（酶联免疫法）

1)．检测原理：本试剂盒采用间接酶联免疫法（ELISA）检测人血清中EB病毒Rta-lgG抗体。在微孔条上预包被高纯度基因重组EB病毒Rta蛋白，与血清样品中EBV Rta-IgG抗体结合，再加入HRP标记的羊抗人IgG与之结合。形成HRP﹣抗原抗体复合物，催化TMB底物显色，再用终止液终止反应，通过酶标仪检测吸光度(A值）。根据试剂盒参考范围及检验结果解释，判定人血清中EB病毒Rta-IgG抗体是否存在。

2)．参考区间：正常健康人 阴性

3)．【阳性判断值】

用本试剂盒检测1027份健康献血员血清中EBV Rta-IgG水平，用待检样本Abs与校准品比值1.0作为判定值或临界值（Cut off）时，5.1％健康献血员血清中EBV Rta-IgG抗体为阳性。

4)．【产品性能指标】

<1>．阳性参考品符合率：用试剂盒检测阳性参考品PI-P1O，阳性参考品符合率为100%。

<2>．阴性参考品符合率：用试剂盒检测阴性参考品NI-N10，阴性参考品符合率为100%。

<3>．检测限：用试剂盒检测检测限参考品LI-L4,LI-L2为阳性，L3为同性或阳性，L4为阴性

<4>．重复性：变异系数（CV）应不大于≤10%。

<5>．批间差：变异系数（CV）应不大于≤15%。

<6>．经研究证实，高脂症（LP 62mg/dL)、黄疸（TBIL 50.8umol/L)、溶血（Hb24g/dL）血清样本对EBV Rta-lgG的检测没有品著影响，但仍建议尽量避免使用上述样本。

<7>．经研究证实，高抗核抗体ANA、类风湿因子RF、抗可溶性抗原ENA抗体、高浓度非特异性人lgG(66g/L)、IgA(34g/L）血清样本对EBV Rta-IgG的检测没有明显干扰作用： 肝癌 、肺癌、高浓度 单纯疱疹 病毒抗体（HSV-1/2-1gG)、高浓度甲肝病毒抗体（HAV-IgG)、高浓度乙肝病毒表面抗原抗体(HBsAg-1gG)、高浓度内肝病毒抗体（HCV-IgG)、高浓度巨细胞病毒抗体（CMV-IgG)、高浓度EB病毒Rta-IgA、 水痘 一 带状疱疹 病毒（VZV-IgG)、 传染性单核细胞增多症 、Burkitt 淋巴瘤及霍奇金病血清样本与EBV Rta-IgG没有交叉反应。

5)．【储存条件及有效期】

<1>、2-8℃保存，有效期12个月。

<2>、开封后试剂在2-8℃可稳定60天（EBV Rta-IgG酶标板需在干燥的2-8℃保存）。

<3>、稀释后的洗涤液在2-8℃可稳定30天。

3.EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法）

1)．检测原理：本试剂盒采用间接ELISA方法检测人血清中EB病毒VCA-IgA抗体。在微孔条上预包被高纯度基因重组EB病毒VCA抗原，与血清样品中VCA-lgA抗体结合，再加入HRP标记的羊抗人IgA与之结合，形成HRP﹣抗原抗体复合物，催化TMB底物品色，最后用终止液终止反应。通过酶标仪检测吸光度（A值），根据参考范围和检验结果的解释。判断人血清中EB病毒衣壳抗原（VCA)IgA抗体是否存在。

2)．参考区间：正常健康人 阴性

3)．【阳性判断值】

用本试盒检测545份健康献血员血湾中EBV VCA-JgA水平，用待检样本Abi与校准品比值1.0作为判定值或临界值（Cutoff）时，5.6％健康献血员血清中EBV VCA-lgA抗体为阳性。

4）．【产品性能指标】

<1>. 阳性参考品符合率：用试剂盒检测企业自制参考品PI-P10，阳性参考品符合率为100%

<2>．阴性参考品符合率：用试剂盒检测企业自制参考品N1-N10，阴性参考品符合率为100%

<3>．灵敏度参考品：用试剂盒检测企业自制灵敏度参考品LI-L4,LI-L2为阳性，L3为阴性或阳性，L4为阴性，

<4>．精密度：通过检测企业自制精密度血清计算批内和批间的变异系数（CV)%，批内检测的（CV)％基于10次检测的结果，而批间检测的（CV)％则基于 不同批次，每批次检测10次的。

<5>．经研究证实，高脂症（LP 62mg/dL)、黄疸（TBIL 50.8umo/L)、溶血（Hb 24g/dL）血清样本对VCA-lgA抗体的检测没有显著影响，但仍建议尽量避免使用上述样本。

<6>．经研究证实，高抗核抗体ANA、类风湿因子RF、抗可溶性抗原ENA抗体、乙肝核心抗体IgG、 肺炎 衣原体IgM抗体、高浓度非特异性人IgG(66g/L)、lgA (34g/L）血清样本对EBV VCA-IgA的检测没有明显干扰作用：与含高浓度IgA抗体 单纯疱疹病毒样本（HSV-1)、巨细胞病毒（CMV）样本、高浓度EB病毒VCA-IgG样本、高浓度EB病毒VCA-IgM样本没有明显的交叉反应。

1. ．【储存条件及有效期】

<1>、试剂盒于2~8℃保存，有效期12个月。

<2>、开封后试剂在2~8℃可稳定60天（EBVVCA抗原包被板需在干燥的2~8℃保存）。

<3>、稀释后的洗涤液在2~8℃可稳定30天。

（四）货物技术及服务标准

1、本项目必须遵循国家规范和标准并应按最新版本执行，若标准、规范出现矛盾时，以最新、最高标准规范执行。

2、产品包装和运输要求

1）.产品包装：最小包装单位为盒。

2）.运输要求：冷链运输标准要求，2-8℃冷链运输。

三 **、交/供货期限**

1、服务期限:1年,按采购人实际需要分批供货,接供货通知后7 日

内到货。

**四、交货地点**

克拉玛依市中心医院

1. **验收方式**

1、货物到达现场后，中标人应在使用单位人员在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，作出开箱记录，双方签字确认。

2、中标人应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由供应商负责调换、补齐或赔偿。

3、中标人应提供完备的技术资料、装箱单和合格证等，并派遣专业技术人员进行现场安装调试。验收合格条件如下：

3.1设备技术参数与采购合同一致，性能指标达到规定的标准。

3.2货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。

3.3在系统试运行期间所出现的问题得到解决，并运行正常。

3.4在规定时间交货和验收，并经采购人确认。

4、产品在安装调试并试运行符合要求后，才作为最终验收。

5、供应商提供的货物未达到招标文件规定要求，且对采购人造成损失的，由供应商承担一 切责任，并赔偿所造成的损失。

6、大型或者复杂的政府采购项目，采购人应当邀请国家认可的质量检测机构参加验收工作。

7、采购人需要制造商对中标人交付的产品(包括质量、技术参数等)进行确认的，制造商应予以配合，并出具书面意见。

8、产品包装材料归采购人所有。

**六、** **产品质量保证期**

1、投标产品属于国家规定“三包”范围的，其产品质量保证期不得低于“三包”规定。

2、投标人的质量保证期承诺优于国家“三包”规定的，按投标人实际承诺执行。

3、投标产品由制造商(指产品生产制造商，或其负责销售、售后服务机构，以下同)负责标准售后服务的，应当在投标文件中予以明确说明，并附制造商售后服务承诺。

**七、** **售后服务内容**

1、投标人和制造商在质量保证期内应当为采购人提供以下技术支持和服务：

1.1电话咨询

中标人和制造商应当为采购人提供技术援助电话，解答采购人在使用中遇到的问题，及时为采购人提出解决问题的建议。

1.2现场响应

采购人遇到使用及技术问题，电话咨询不能解决的，中标人和制造商应在24小时内到达现 场进行处理，确保产品正常工作。

1.3技术升级

在质保期内，如果中标人和制造商的产品技术升级，供应商应及时通知采购人，如采购人 有相应要求，中标人和制造商应对采购人购买的产品进行升级服务。

2、质保期外服务要求

2.1质量保证期过后，供应商和制造商应同样提供免费电话咨询服务，并应承诺提供产品上门维护服务。

2.2质量保证期过后，采购人需要继续由原供应商和制造商提供售后服务的，该供应商和制 造商应以优惠价格提供售后服务。

3、备品备件及易损件

中标人和制造商售后服务中，维修使用的备品备件及易损件应为原厂配件，未经采购人同 意不得使用非原厂配件，常用的、容易损坏的备品备件及易损件的价格清单须在投标文件中列出。

**八、** **付款方式**

1、除非另有规定，乙方所供试剂价格与其投标报价必须一致。

2、由于医院试剂使用是动态的，合同中不便标明采购量或标明参考数量时，应以实际采购 量为准，乙方应严格按甲方的要求提供试剂。

3、产品货款的结算：按季度进行结算，以当期采购人实际用量予以结算，中标后的供货过程中，甲乙双方必须按中标价格和实际成交金额如实开具发票，如实记账，列明品名、规格、 厂家、数量和金额。甲方以网银转账、支票、银行承兑等付款方式向乙方付款。

**标项二：抗核抗体检测试剂盒（间接免疫荧光法）**

**一、项目技术规格、数量及质量要求；**

**（一）采购目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 适用设备 | 单位规格 | 单价（元/盒） |
| 1 | 抗核抗体检测试剂盒（间接免疫荧光法） | \ | 120人份/盒 | 1280 |
| 采购总预算： 4万元整 | | | | |

(二)是否接受进口产品投标：

1.本项目不接受进口产品投标(进口产品是指通过中国海关报关，验放进入中国境内且产自关境外的产品)。

(三)项目基本情况和采购标的需实现的功能或目标

1．抗核抗体检测试剂盒（间接免疫荧光法）

1)．检测原理：本检测基于间接免疫荧光法（IIFA）的原理：载片包被HEp-2细胞（ANA)作为反应基质；病人血清中含有的特异性抗体第一次孵育时会与基质结合，通过清洗去除未结合成分，第二次孵育时已结合的抗体再与荧光标记的抗人免疫球蛋白（荧光二抗）结合；在荧光显微镜下可观察到抗原﹣抗体﹣荧光二抗复合物的特异性绿色荧光。

2)．参考区间：正常健康成人：1:80阴性 儿童样本：1:40阴性

3)．阳性判断值：成人样本：1:80

儿童样本：1:40

4)．重现性和精密度：三个不同批号的试剂盒用于检测15个覆盖整套模型的血清样本。从1:40 至1:10240稀释样本，每个稀释度血清均用三个不同批号的试剂盒检测并由两台独立的读数仪进行读数。验收标准接受＋/-1荧光强度的偏差。所有的样本、稀释度、批次和独立的读数仪均符合验收标准。

5)．未开封试剂盒于2℃~8℃密闭避光保存，有效期为18个月。

（四）货物技术及服务标准

1、本项目必须遵循国家规范和标准并应按最新版本执行，若标准、规范出现矛盾时，以最新、最高标准规范执行。

2、产品包装和运输要求

1).产品包装：最小包装单位为盒。

2).运输要求：冷链运输标准要求，2-8℃冷链运输。

三 **、服务期限**

1、服务期限：1年，按采购人实际需要分批供货，接供货通知后7日内到货。

**四、交货地点**

克拉玛依市中心医院

**五、验收方式**

1、货物到达现场后，中标人应在使用单位人员在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，作出开箱记录，双方签字确认。

2、中标人应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由供应商负责调换、补齐或赔偿。

3、中标人应提供完备的技术资料、装箱单和合格证等，并派遣专业技术人员进行现场安装调试。验收合格条件如下：

3.1设备技术参数与采购合同一致，性能指标达到规定的标准。

3.2货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。

3.3在系统试运行期间所出现的问题得到解决，并运行正常。

3.4在规定时间交货和验收，并经采购人确认。

4、产品在安装调试并试运行符合要求后，才作为最终验收。

5、供应商提供的货物未达到招标文件规定要求，且对采购人造成损失的，由供应商承担一 切责任，并赔偿所造成的损失。

6、大型或者复杂的政府采购项目，采购人应当邀请国家认可的质量检测机构参加验收工作。

7、采购人需要制造商对中标人交付的产品(包括质量、技术参数等)进行确认的，制造商应予以配合，并出具书面意见。

8、产品包装材料归采购人所有。

**六、** **产品质量保证期**

1、投标产品属于国家规定“三包”范围的，其产品质量保证期不得低于“三包”规定。

2、投标人的质量保证期承诺优于国家“三包”规定的，按投标人实际承诺执行。

3、投标产品由制造商(指产品生产制造商，或其负责销售、售后服务机构，以下同)负责标准售后服务的，应当在投标文件中予以明确说明，并附制造商售后服务承诺。

**七、售后服务内容**

1、投标人和制造商在质量保证期内应当为采购人提供以下技术支持和服务：

1.1电话咨询

中标人和制造商应当为采购人提供技术援助电话，解答采购人在使用中遇到的问题，及时为采购人提出解决问题的建议。

1.2现场响应

采购人遇到使用及技术问题，电话咨询不能解决的，中标人和制造商应在24小时内到达现 场进行处理，确保产品正常工作。

1.3技术升级

在质保期内，如果中标人和制造商的产品技术升级，供应商应及时通知采购人，如采购人 有相应要求，中标人和制造商应对采购人购买的产品进行升级服务。

2、质保期外服务要求

2.1质量保证期过后，供应商和制造商应同样提供免费电话咨询服务，并应承诺提供产品上门维护服务。

2.2质量保证期过后，采购人需要继续由原供应商和制造商提供售后服务的，该供应商和制 造商应以优惠价格提供售后服务。

3、备品备件及易损件

中标人和制造商售后服务中，维修使用的备品备件及易损件应为原厂配件，未经采购人同 意不得使用非原厂配件，常用的、容易损坏的备品备件及易损件的价格清单须在投标文件中列 出。

**八、** **付款方式**

1、除非另有规定，乙方所供试剂价格与其投标报价必须一致。

2、由于医院试剂使用是动态的，合同中不便标明采购量或标明参考数量时，应以实际采购 量为准，乙方应严格按甲方的要求提供试剂。

3、产品货款的结算：按季度进行结算，以当期采购人实际用量予以结算，中标后的供货过程中，甲乙双方必须按中标价格和实际成交金额如实开具发票，如实记账，列明品名、规格、 厂家、数量和金额。甲方以网银转账、支票、银行承兑等付款方式向乙方付款。