**采购需求**

**前注：**

1.根据《政府采购进口产品管理办法》及政府采购管理部门的相关规定，下列采购需求中标注进口产品的货物均已履行相关论证手续，经核准采购进口产品，但不限制满足谈判文件要求的国内产品参与竞争。未标注进口产品的货物均为拒绝采购进口产品。

2.政府采购政策（包括但不限于下列具体政策要求）：

（1）如属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的节能产品，则投标人所投产品须具有市场监管总局公布的《参与实施政府采购节能产品认证机构目录》中的认证机构出具的、处于有效期内的节能产品认证证书。

（2）如涉及商品包装和快递包装，投标人应当执行《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）、《安徽省财政厅关于贯彻落实政府绿色采购有关政策的通知》（皖财购〔2023〕853号）的要求，提供符合需求标准的绿色包装、绿色运输，同时，采购人将对包装材料和运输环节作为履约验收条款进行验收。

**一、采购需求前附表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **条款名称** | **内容、说明与要求** |
| 1 | 付款方式 | **每批货物验收合格后支付该批次货物价款。** |
| 2 | 供货及安装地点 | 安庆市妇幼保健计划生育服务中心 |
| 3 | 供货及安装期限 | 合同签订后一年内按照采购人的要求分批供货。 |
| 4 | 免费质保期 | 除另有约定外,供应商交付全部货物的包装要求严格按照国家强制标准执行。 |

**二、货物需求**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **技术参数及要求** | **单位** | **数量** | **所属行业** | **是否为核心产品** | **备注** |
| 1 | GSP 苯丙氨酸测定试剂盒（荧光法） | 具体参数见附件（一） | 人份 | 25000 | 工业 |  | **进口** |
| 2 | GSP 促甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光法） | 具体参数见附件（二） | 人份 | 25000 | 工业 |  | **进口** |
| 3 | GSP 17α-羟孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光法） | 具体参数见附件（三） | 人份 | 25000 | 工业 |  | **进口** |
| 4 | 新生儿多种遗传代谢病筛查试剂（串联质谱法） | 具体参数见附件（四） | 人份 | 25000 | 工业 | 是 |  |
| 5 | 诱导剂 | 配套辅助耗材 | 瓶 | 48 | 工业 |  | **进口** |
| 6 | 清洗液 | 配套辅助耗材 | 瓶 | 15 | 工业 |  | **进口** |
| 7 | 新生儿血液采集卡 | 配套辅助耗材 | 张 | 30000 | 工业 |  |  |
| 8 | 新生儿筛查条形码 | 配套辅助耗材 | 张 | 30000 | 工业 |  |  |
| 9 | 足跟采血器 | 配套辅助耗材 | 支 | 30000 | 工业 |  |  |
| 10 | 新生儿筛查血斑质控品（TSH、PHE、17OHP） | 配套辅助耗材 | 套 | 60 | 工业 |  |  |
| 11 | 新生儿筛查血斑质控品（AA，AC） | 配套辅助耗材 | 套 | 25 | 工业 |  |  |
| 12 | GSP测试试剂盒 | 配套辅助耗材 | 盒 | 2 | 工业 |  |  |
| 13 | 不锈钢毛细管 | 配套辅助耗材 | 个 | 2 | 工业 |  |  |
| 14 | PTFE衬管 | 配套辅助耗材 | 个 | 10 | 工业 |  |  |
| 15 | 石墨套圈 | 配套辅助耗材 | 个 | 2 | 工业 |  |  |
| 16 | 进样针密封圈 | 配套辅助耗材 | 个 | 2 | 工业 |  |  |
| 17 | 泵油 | 配套辅助耗材 | 瓶 | 2 | 工业 |  |  |
| 18 | 过滤膜 | 配套辅助耗材 | 个 | 50 | 工业 |  |  |
| 19 | 柱塞杆密封 | 配套辅助耗材 | 个 | 2 | 工业 |  |  |
| 20 | 密封管路 | 配套辅助耗材 | 个 | 1 | 工业 |  |  |
| 21 | 进样针导槽 | 配套辅助耗材 | 个 | 1 | 工业 |  |  |
| 22 | 样品锥孔 | 配套辅助耗材 | 个 | 1 | 工业 |  |  |
| 23 | 油雾过滤器 | 配套辅助耗材 | 个 | 1 | 工业 |  |  |
| 24 | 前端液体过滤器 | 配套辅助耗材 | 个 | 1 | 工业 |  |  |
| 25 | 液体过滤器 | 配套辅助耗材 | 个 | 1 | 工业 |  |  |
| 26 | 高精度注射器（250ul） | 配套辅助耗材 | 个 | 1 | 工业 |  |  |
| 27 | 空气过滤器 | 配套辅助耗材 | 个 | 1 | 工业 |  |  |
| 28 | 正压过滤器 | 配套辅助耗材 | 个 | 1 | 工业 |  |  |
| 29 | 负压过滤器 | 配套辅助耗材 | 个 | 1 | 工业 |  |  |
| 30 | 支撑杆 | 配套辅助耗材 | 根 | 1 | 工业 |  |  |
| 31 | 打孔头冲头 | 配套辅助耗材 | 个 | 1 | 工业 |  |  |
| 说明：  1、响应人的响应文件必须标明所投货物的品牌与参数，保证原厂正品供货。  2、本项目主要标的为表中序号为 4 的产品，主要标的名称、品牌、规格、型号、数量、单价等信息将在成交结果公告中公示。  3、所有技术参数及要求采购人验收时将逐条核对，如发现与实际情况不符、虚假响应等，采购人有权报监管部门并追究违约责任。  **4、供应商需在合同签订后 10 个工作日内，对现有覆盖安庆市全部采样单位的新筛信息化管理系统和物流系统完成无缝对接和完全匹配。**  5、响应人应按照谈判文件要求提供证明材料（如有）。若响应人提供了竞争性谈判文件未要求的证明材料，谈判小组将不予评审。  6、响应人提供的证明材料须清晰的反映评审内容，如因材料模糊不清，导致谈判小组无法辨认的，谈判小组可以不予认可，一切后果由响应人自行承担。  **7、本次采购最高谈判限价：人民币叁佰陆拾万元整（￥3600000.00元）** | | | | | | | |

**附件（一）：GSP 苯丙氨酸测定试剂盒（荧光法）技术参数**

1、试剂方法学：荧光法；

2、产品用途：用于定量测定干血斑滤纸片中苯丙氨酸含量；

3、试剂适用于采购人现有的PerkinElmer 2021-0010型全自动荧光免疫分析仪；**(响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明)**

4、试剂需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；

5、所投试剂经严格合规的精密度验证（依据NCCLS文件EP5-A2，使用三个试剂盒批号和3台仪器，运行20天以上），24小时内使用一条校准曲线得出的24小时有效精密度应达到：批内偏差CV≤20%、批间偏差：CV≤15%；

6、试剂交叉反应：黄疸、脂血、含有EDTA、总蛋白、抗坏血酸、葡萄糖、肝素、对乙酰氨基酚等物质在日常可能获得的剂量下不对苯丙氨酸浓度检测存在干扰；

7、试剂盒组成：包含与批号匹配的质量控制证书，苯丙氨酸校准品（干血斑），苯丙氨酸质控品(干血斑)，苯丙氨酸底物，苯丙氨酸酶，苯丙氨酸测试缓冲液，萃取液，微孔板条码标签等；

8、试剂储存条件及有效期：试剂盒在2-8℃下储存，有效期至少12个月；

9、**响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明，**说明使用本试剂盒检测的新生儿PHE浓度百分位数的研究及确诊病例验证结果，为实验室建立本实验室cut-off值提供参考；

10、试剂的使用能与采购人现有出生健康平台信息管理系统（Version:7.18.2）无缝对接。

**附件（二）：GSP 促甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光法）技术参数**

1、试剂方法学：时间分辨荧光法；

2、产品用途：用于定量测定干血斑滤纸片中TSH含量；

3、试剂适用于招标人现有的PerkinElmer 2021-0010型全自动荧光免疫分析仪；**(响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明)**

4、试剂需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；

5、所投试剂经严格合规的精密度验证（依据NCCLS文件EP5-A2，使用三个试剂盒批号和3台仪器，运行20天以上），24小时内使用一条校准曲线得出的24小时有效精密度应达到：组内偏差CV≤8%、批内偏差：CV≤9%；

6、试剂抗干扰性：黄疸、脂血、溶血标本及含EDTA浓度达10.0 mg/mL 全血的标本不影响检测；

7、试剂盒组成：TSH校准品（干血斑），TSH质控品（干血斑），铕示踪剂标记的小鼠抗人促甲状腺素单克隆抗体，人促甲状腺素分析缓冲液，小鼠抗人促甲状腺素单克隆抗体包被的微孔板，备用的微孔板条码标签、洗板液等；

8、试剂储存条件及有效期：试剂盒在2-8℃下避光储存，有效期不少于24个月；

9、**响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明，**说明使用样本量大于2000例的使用本试剂盒检测的新生儿TSH浓度百分位数的研究，及确诊病例验证结果，为实验室建立本实验室cut-off值提供参考；

10、试剂的使用能与采购人现有出生健康平台信息管理系统（Version:7.18.2）无缝对接；

11、样本要求：为满足现有新生儿疾病筛查质控体系，试剂对样本在室温下hTSH的检测稳定性不少于1个月；在4℃有干燥剂的密封袋内hTSH的检测稳定性可达到1年。

**附件（三）：GSP 17α-羟孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光法）技术参数**

1、试剂方法学：时间分辨荧光法；

2、产品用途：用于定量测定干血斑滤纸片中17α-羟孕酮含量；

3、试剂适用于招标人现有的PerkinElmer 2021-0010型全自动荧光免疫分析仪；**(响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明)**

4、试剂需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；

5、所投试剂经严格合规的精密度验证（依据NCCLS文件EP5-A2，使用三个试剂盒批号和3台仪器，运行20天以上），24小时内使用一条校准曲线得出的24小时有效精密度应达到：组内变异度CV≤11%、批内变异度CV≤13%；

6、试剂抗干扰性：与21-脱氧皮质醇、17α-OH孕烯醇酮、17α-OH孕烯醇酮硫酸盐、11-脱氧皮质醇、孕酮等主要干扰物质的交叉反应性均小于1%；黄疸、脂血、溶血标本及含EDTA浓度达12.5mg/mL 全血的标本不影响检测；

7、试剂盒组成：包含与批号匹配的质量控制证书，17a-羟孕酮校准品（干血斑），17a-羟孕酮质控品（干血斑），铕示踪剂标记的17α-羟孕酮贮存液，兔抗17-α羟孕酮血清贮存液，17-α羟孕酮分析缓冲溶液，山羊抗兔IgG包被的微孔板，备用的微孔板条码标签、洗板液等；

8、试剂储存及有效期：试剂盒在2-8℃下储存，有效期不少于24个月；

9、**响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明，**说明使用使用本试剂盒检测的、根据不同出生体重和孕周进行分类计算17-OHP浓度百分位数的研究结果，及确诊病例验证结果，为实验室建立本实验室cut-off值提供参考；

10、试剂的使用能与采购人人现有出生健康平台信息管理系统（Version:7.18.2）无缝对接；

11、样本要求：为满足现有新生儿疾病筛查质控体系，试剂对样本在室温下17-OHP的检测稳定性不少于7个月；在4℃有干燥剂的密封袋内17-OHP的检测稳定性至少可达到1年以上。

**附件（四）：新生儿多种遗传代谢病筛查试剂（串联质谱法）技术参数**

1、试剂检测的样本类型：滤纸干血片样本；

2、试剂适用性：试剂应适用于实验室现有的新生儿疾病串联质谱筛查系统（包括Waters TQD串联质谱系统）；

3、试剂采用适度相应要求的实验前处理方法检测氨基酸、肉碱等指标，应包含开展串联质谱新生儿筛查项目中所有需要的前处理试剂和物品，包括内标准品、高值质控品、低值质控品、U型底耐热微孔板等；

4、试剂检测的线性：必须提供所有主要指标在所投新生儿多种遗传代谢病筛查液相色谱串联质谱系统上检测的线性范围数据列表，相关系数应不低于0.99，并提供所有主要指标的线性方程斜率范围；

5、检测的抗干扰性：试剂说明书中必须注明试剂的干扰测试物质应≥6种，提供可能干扰目标检测指标的干扰物名称；

6、参考值（参考范围）的建立：试剂说明书中必须注明试剂检测每个指标的参考值或参考范围。

7、新生儿多种遗传代谢病筛查试剂（串联质谱法）必须提供经临床验证的代谢性疾病与检测指标间的对应关系中应不少于18种遗传代谢病。

8、临床评价：试剂说明书中应提供总样本10000例以上的研究，其中测试的病种包括；氨基酸代谢病、脂肪酸氧化代谢病、有机酸代谢病。