

第五章 采购需求

一、采购内容

序号	采购品目明细	基本规格要求	采购数量	单项控制金额(万)
1	呼吸道病毒核酸多重联检试剂盒 (实时荧光 PCR 法)	100 人份/盒	50	130
2	呼吸道细菌核酸多重联检试剂盒 (实时荧光 PCR 法)	100 人份/盒	15	39
3	肠道病毒(通用型和 EV68 型)核酸 双重检测试剂盒(实时荧光 PCR 法)	100 人份/盒	50	19.5

二、技术规格要求

(一) 呼吸道病毒核酸多重检测试剂盒(实时荧光 PCR 法)技术参数:

- △检测对象必须包含但不限于以下对象检测指标和标记评价标准:流感病毒甲型通用、流感病毒乙型通用、呼吸道合胞病毒、腺病毒、副流感病毒(I、II、III和IV)、人偏肺病毒、冠状病毒(229E、NL63、OC43 和 HKU1, 可不分出型别)、鼻病毒、博卡病毒、新型 H1N1 流感病毒、季节性 H3N2 流感病毒。
- △试剂盒基于 one-step 实时荧光 PCR 技术, 选用 Taqman 探针, 实现呼吸道病毒的定性检测。
- △试剂盒为每组至少 4 通道检测试剂(产品不超过 4 个组份), 检测效率高, 明确列出每个组分的检测指标和荧光标记基团类型。每个反应组分中, 应包含反应 buffer、dNTPs、Mg²⁺、特异性引物和荧光探针等成分。
- 每个组分模板核酸加样量不多于 3 微升。
- 提供阴性质控品和阳性质控品, 阳性质控为体外转录合成的 RNA 或无潜在生物安全危险灭活病毒, 以便于对实时荧光 PCR 逆转录和扩增全过程的有效性进行监控。
- 可检测的标本类型必须包含但不限于咽拭子和痰液。
- 检测灵敏度、特异度较高。与感染部位相同或感染症状相似的其他呼吸道病原体(如麻疹病毒、风疹病毒、腮腺炎病毒、水痘病毒、脑膜炎奈瑟氏菌、百日咳杆菌和副百日咳杆菌等)无交叉反应。
- 试剂盒中包含人类基因保守序列检测作为内标, 监控标本采集质量。

9. △试剂盒适用于 ABI 7500 荧光 PCR 仪。
10. △呼吸道病毒与呼吸道细菌不在同一个产品之类，应分为两个产品。
11. 在提交标书的现场，提供产品试用装 1 份，供现场校验。
12. 产品试用装具体要求：（1）规格：50 人份/盒；（2）包装：面纸 350g 灰底白卡纸，里纸为白牛皮，覆亚膜；（3）检测报告：无需提供。
13. 检测试剂盒具有传染病检测实际应用经历。

（二）呼吸道细菌核酸多重检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）技术参数：

1. △呼吸道细菌检测试剂盒的检测指标必须包含但不限于以下指标：肺炎链球菌、鲍曼不动杆菌、肺炎支原体、铜绿假单胞菌、嗜麦芽窄食单胞菌、化脓性链球菌、金黄色葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、大肠杆菌、肺炎衣原体、结核分枝杆菌、卡他莫拉菌和肺囊虫。明确列出每个组分的检测指标和荧光标记基团类型。
2. △试剂盒基于实时荧光 PCR 技术，选用 Taqman 探针，实现呼吸道细菌的定性检测。
3. △试剂盒为每组至少 4 通道检测试剂（产品不超过 4 个组份），检测效率高，明确列出每个组分的检测指标和荧光标记基团类型。每个反应组分中，应包含反应 buffer、dNTPs、Mg²⁺、特异性引物和荧光探针等成分。
4. 每个组分模板核酸加样量不多于 3 微升。
5. 试剂盒提供阴性质控品和阳性质控品。
6. 可检测的标本类型必须包含但是不限于咽拭子和痰液。
7. 检测灵敏度、特异度较高。与感染部位相同或感染症状相似的其他呼吸道病原体（如麻疹病毒、风疹病毒、腮腺炎病毒、水痘病毒、脑膜炎奈瑟氏菌、百日咳杆菌和副百日咳杆菌等）无交叉反应。
8. 试剂盒中包含人类基因保守序列检测作为内标，监控标本采集质量。
9. △试剂盒适用于 ABI 7500 荧光 PCR 仪。
10. 呼吸道细菌与呼吸道病毒不在同一个产品之类，应分为两个产品。
11. 在提交标书的现场，提供产品试用装 1 份，供现场校验。

产品试用装具体要求：（1）规格：50 人份/盒；（2）包装：面纸 350g 灰底白卡纸，里纸为白牛皮，覆亚膜；（3）检测报告：不需提供。

12. 检测试剂盒具有传染病检测实际应用经历。

（三）肠道病毒（通用型和 EV68 型）核酸双重检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）

技术参数：

1. △试剂盒基于实时荧光 PCR 技术，选用 Taqman 探针，实现肠道病毒通用型和肠道病毒 D68 型双通道定性检测和鉴别。
2. 试剂盒反应组分中，应包含反应 buffer、dNTPs、Mg²⁺、特异性引物和荧光探针等成分。
3. 每个组分模板核酸加样量不多于 3 微升。
4. 提供阴性质控品和阳性质控品，阳性质控为体外转录合成的 RNA 或无潜在生物安全危险灭活病毒，以便于对实时荧光 PCR 逆转录和扩增过程的有效性进行监控。
5. 可检测的标本类型必须包含但是不限于咽拭子和痰液、肺泡灌洗液。
6. 检测灵敏度、特异度较高。与感染部位相同或感染症状相似的其他呼吸道病原体（如麻疹病毒、风疹病毒、腮腺炎病毒、水痘病毒、脑膜炎奈瑟氏菌、百日咳杆菌和副百日咳杆菌等）无交叉反应。
7. 试剂盒适用于 ABI 7500 荧光 PCR 仪。
8. 在提交标书的现场，提供一盒规格为 50 人份/盒的产品试用装，供现场校验。

产品试用装具体要求：（1）规格：50 人份/盒；（2）包装：面纸 350g 灰底白卡纸，里纸为白牛皮，覆亚膜；（3）检测报告：不需提供。

三、售后服务要求

1. 免费提供技术支持，配合招标人开展所招产品的培训；
2. 投标人应根据招标人的要求，把产品配送到招标人指定地点；
3. 在合同期内，投标人应按招标人要求分批次供货，并确保产品送达招标人时，剩余有效期不得少于 5 个月（不可抗力除外）；
4. 所招产品在使用过程中如发生质量问题，投标人应及时响应解决，并在问题尚未解决之前，免费提供招标人认可的质量合格的临时替代产品；

5. 投标人需在北京设立售后服务机构, 投标人委托北京本地服务机构提供售后服务的, 需提供授权书。

6. 质保期: 二年