

## 遵义市播州区人民医院

### 关于购置呼吸道病毒核酸六重联检试剂盒(PCR 荧光探针法)等耗材项目的

### 内部竞争性磋商公告

#### 一、项目基本情况

项目编号：BYC-2023-ZS013

项目名称：购置呼吸道病毒核酸六重联检试剂盒(PCR 荧光探针法)等耗材

采购方式：内部竞争性磋商

采购限价：\

资金来源：自筹

采购需求：

项目编号	产品名称	数量	单位	产地来源
BYC-2023-ZS013	呼吸道病毒核酸六重联检试剂盒(PCR 荧光探针法)	1	批	国产
	甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	1	批	
	诺如病毒核酸检测试剂盒	1	批	
	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	1	批	

#### 技术参数或服务要求

序号	产品名称	技术参数或服务要求
1	呼吸道病毒核酸六重联检试剂盒(PCR 荧光探针法)	<ol style="list-style-type: none"><li>1、试剂盒名称：呼吸道病毒核酸六重联检试剂盒(PCR 荧光探针法)</li><li>2、检测技术平台：基于荧光定量 PCR 检测技术</li><li>3、检测靶点：甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒/腺病毒/人鼻病毒/肺炎支原体</li><li>4、检测样本类型：鼻拭子或咽拭子</li><li>5、核酸提取温度：常温</li><li>6、精密度：CV≤5.0%</li><li>7、交叉反应：与常见病原体（巨细胞病毒、卡萨奇病毒 A 型、百日咳杆菌、流感嗜血杆菌、EB 病毒、偏肺病毒、冠状病毒 229E 等）无交叉反应</li><li>8、反应体系体积≥20 uL</li><li>9、检测灵敏度/检测下限：500copies/ml</li><li>10、是否有内标：有内源性内标，可监控采样、核酸提取和扩增全过程</li><li>11、扩增时间≤90min</li><li>12、保质期≥11 个月</li><li>13、包装规格不限</li><li>14、预期用途：本试剂盒用于定性检测人鼻拭子或咽拭子样本中的甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人鼻病毒和肺炎支原体的核酸，检测结果可用于呼吸道病原体感染的辅助诊断，为呼吸道病原体感染提供分子诊断依据。</li></ol>



2	<b>甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1、检测样本类型：口咽拭子</li><li>2、样本体积：200 uL</li><li>3、核酸提取方法：超顺纳米磁珠提取技术，仅需一次洗涤。直扩法：免提取，直接上机扩增</li><li>4、核酸提取温度：常温</li><li>5、96 样本处理时间≤180min</li><li>6、检测灵敏度/检测下限：6.5TCID<sub>50</sub>/ml</li><li>7、批间精密度 CV≤5%</li><li>8、批内精密度 CV≤5%</li><li>9、特异性：与腺病毒 3 型、腺病毒 7 型、肠道病毒 71 型、肺炎衣原体、肺炎支原体、2 型人副流感病毒、1A 型鼻病毒、流行性腮腺炎病毒、百日咳杆菌、结核分枝杆菌、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、Q 热立克次体、肺炎链球菌、唾液链球菌、人类冠状病毒、脑膜炎奈瑟菌、金黄色葡萄球菌和化脓链球菌等病原体感染样本无交叉反应。</li><li>10、抗干扰能力：含有羟甲唑啉 (200 μg/ml)、倍氯米松 (200 μg/ml)、硫磺 (100 μg/ml)、薄荷脑 (100 μg/ml)、扎那米韦 (200 μg/ml)、纯化粘蛋白 (200 μg/ml)、人血液 (小于 20%, v/v)，等对本试剂盒的检测无明显影响。样本中分别加入一定比例的治疗药物，如常见抗感冒药物、糖皮质激素、抗生素等对本试剂盒的检测无影响。</li><li>11、反应体系体积：50 uL 左右</li><li>12、是否有内标：有全程参与核酸提取和扩增的内标</li><li>13、扩增时间≤100min</li><li>14、自动化 可实现全自动化提取操作</li><li>15、保质期 ≥12 个月</li><li>16、预期用途：用于定性检测人口咽拭子样本中的甲型流感病毒核酸。</li></ol>
3	<b>诺如病毒核酸检测试剂盒</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1、检测样本类型：人体粪便样本</li><li>2、检验原理：实时荧光 PCR 技术，以诺如病毒 GI/GII 型的 VP1 基因编码区的一段保守区作为靶区域，分别设计特异性物和特异性 Taqman 荧光探针</li><li>3、检测靶点：病毒型别全面：诺如病毒 GI、GII 型</li><li>4、内源性内标：产品带人源性内标检测系统，可以监测样本采集、核酸提取及 PCR 扩增过程，避免假阴性结果的出现</li><li>5、阳性质控和阴性质控：阴性质控品和阳性质控品均参与提取，用于对检测全流程的质控</li><li>6、储存条件：避光-20±5℃ 储存</li><li>7、有效期：稳定性好，有效期≥12 个月</li><li>8、开盖后稳定性：稳定性好，开盖后效期至少可达 12 个月</li><li>9、灵敏度：最低检测限：1000 copies/mL</li><li>10、特异性 特异性好，对 A 组轮状病毒、B 组轮状病毒、肠道腺病毒、札如病毒、星状病毒、诺如病毒 IV 型、痢疾志贺氏菌、肠炎沙门氏菌、小肠结肠炎耶尔森菌、金黄色葡萄球菌、溶藻弧菌、空肠/结肠弯曲菌、嗜水气单胞菌、大肠杆菌等病原无交叉反应；针对内源性物质、血红蛋白 (500mg/dL)、黏蛋白 (≤0.9mg/mL)、白细胞 (1×10<sup>10</sup>/L)、人基因组核酸 (5 μg/mL)、外源性物质、诺氟沙星 (120mg/L)、妥布霉素 (4μg/mL) 等干扰物质均无干扰；</li><li>11、阳性参考品符合率 100%</li></ol>



		<p>12、阴性参考品符合率 100%</p> <p>13、重复性 (CV) : CV 均不大于 5.0%</p> <p>14、加样量 约 5ul</p> <p>15、反应体系终体积约 25ul</p> <p>16、阳性结果判读: FAM 通道 Ct 值<math>\leq</math>40, 且 ROX 通道 Ct 值<math>\leq</math>40</p> <p>17、★是否有配套核酸提取试剂: 有, 磁珠法<math>\leq</math>15min。快速提取<math>\leq</math>3min</p> <p>18、★是否有配套核酸提取仪: 有, 32/48 通道核酸提取仪: 1-48 人份样本自动化提取只需 9 分钟; 96 通道核酸提取仪: 一次提取 96 个样本, 只需 11 分钟。</p>
4	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	<p>1、检测样本类型: 血清或血浆</p> <p>2、样本体积: 200 uL</p> <p>3、核酸提取原理: 超顺纳米磁珠提取技术, 仅需一次洗涤, 磁珠无需洗脱。</p> <p>4、核酸提取温度: 常温</p> <p>5、96 样本处理时间<math>\leq</math>180min</p> <p>6、检测灵敏度/检测下限: 25 IU/mL</p> <p>7、线性范围: 5.0E+01~1.0E+08 IU/mL</p> <p>8、覆盖基因型: 1-6 基因型</p> <p>9、批间精密度 CV<math>\leq</math>5%</p> <p>10、批内精密度 CV<math>\leq</math>5%</p> <p>11、抗干扰能力: 血红蛋白 (<math>\leq</math>2g/dL)、总胆红素 (<math>\leq</math>28mg/dL)、甘油三酯 (<math>\leq</math>3000mg/dL)、总 IgG (<math>\leq</math>40g/L) 对检测结果没有影响。</p> <p>12、反应体系体积 50 uL</p> <p>13、是否有内标: 有全程参与核酸提取和扩增的内标</p> <p>14、是否有内参比荧光 ROX: 有校正加样误差和管间差异的内参比荧光 ROX</p> <p>15、扩增时间<math>\leq</math>100min</p> <p>16、自动化 可实现全自动化提取操作</p> <p>17、保质期 <math>\geq</math>12 个月</p> <p>18、包装规格: 不限</p> <p>19、预期用途: 定量检测临床血清或血浆样本中的丙型肝炎病毒 (HCV) RNA。检测结果可用于丙型肝炎的辅助诊断。</p>

**本项目不接受联合体投标。**

其它要求: 详见《采购文件》

**二、合格供应商应当具备的资格条件**

(一) 一般条件要求: 符合《政府采购法》第二十二条之规定, 分公司投标的, 必须由具有法人资格的总公司授权。

1、在中华人民共和国境内注册取得有效的营业执照、组织机构代码证、税务登记证 (或营业执照三证合一), 具有独立法人资格或其他组织机构及法人委托文件;

2. 须提供医疗器械经营备案凭证/经营许可证;

3. 若产品不是本公司生产的, 还须提供产品生产商/代理商的营业执照、组织机构代码证、税务登记证 (或营业执照三证合一)、医疗器械生产备案凭证/生产许可证 (或医疗器械经营备案凭



证/经营许可证)；

4. 须提供医疗器械产品备案凭证/注册证及相应登记附表；
5. 须提供生产厂家产品销售授权书。
6. 提供供应商 1 年以上资产负债等财务报告[新注册企业提供当年内]；
7. 提供供应商依法纳税证明材料[新注册企业可提供当年内或提供依法不需要纳税的相关文件证明]；
8. 提供供应商 1 年以上无违法不良记录的证明材料及供应商主体信用记录【新注册企业提供当年内】；
9. 其它特别指明要求提供的材料、证明等；项目属特种行业的提供相应资证。

(二) 诚信资格要求：提供购买标书当日至谈判前一天任一时间，在“信用中国”网站[[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)，包括行业失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单]、中国政府采购网[政府采购严重违法失信行为记录名单<http://www.ccgp.gov.cn/cr/list>]的查询记录截图[完整清晰]。

### 三、报名与采购文件获取

1. 报名与购买采购文件时间：2023 年 4 月 6 日-4 月 12 日[8:00-11:30；14:00-17:30][周末、中午休息、节假日除外]，供应商须在规定的时间内到指定地点现场购买本采购文件，并登记备案，如在规定时间内未购买采购文件并登记备案的供应商均无资格参加。

2. 报名与购买采购文件地点：遵义市播州区人民远程医疗中心二楼总务科；报名方式：现场报名。

3. 本采购文件售价：人民币 100.00 元/包[不收外币、不接受电子支付；文件售后不退，谈判资格不能转让]

4. 供应商购买采购文件时应携带以下资料：

报名时由项目负责人持法人授权委托书、法定代表人及委托代理人身份证正反面复印件并携带“第二条”供应商资格条件所需资料原件或加盖企业鲜章交遵义市播州区远程医疗中心二楼总务科预审及存档，总务科提供报名供应商该项目的采购方案（电子邮件形式提供）。

### 四、响应文件递交须知

#### 1、截止时间

2023 年 4 月 13 日 10 : 00 时上班时间[中午休息、周末、节假日除外]，逾期送达的文件拒不接受。

2. 投响应文件密封方式：档案袋封装

### 五、开标时间和地点

1、时间：2023 年 4 月 13 日 10 时 00 分[北京时间]。

2、地点：遵义市播州区人民医院远程医疗中心二楼开标室

六、信息公开媒介：<http://www.zysbzqmyy.cn> 遵义市播州区人民医院[官网]

### 七、保证金

供应商递交响应文件前，应提交人民币 0 元的保证金。望供应商以法律规范、行业标准自律

谈判行为，不恶意扰乱投标规则和采购秩序，一经发现则列入

#### 八、评标办法摘要

1、合格供应商须提供规范有效的响应文件[1 正 1 副]对项目要求、技术参数、配置要求进行实质性响应。

2、综合评标法。

3、开标条件：响应报价 $\geq 3$ 家。

#### 九、联系方式

1、主管科室：设备科

联系人及电话：白女士 13985227666

2、办理科室：总务科

联系人及电话：罗女士 19184538868

3、地址：遵义市播州区人民医院远程医疗中心二楼开标室

十、请严格遵守疫情防控相关规定。

遵义市播州区人民医院总务科

2023年4月6日