### 病毒载量试剂技术需求

**一、** **项目基本情况**

1.项目名称：广州医科大学附属市八医院病毒载量检测试剂遴选项目

2.预算金额：25,176,700.00元

3.履约时间：自合同签订之日起一年或结算金额累计达到本项目采购预算（人民币25,176,700.00元）合同终止，以先到为准。

4.付款方式：供应商接遴选人通知之日起7天内发货，分批次交货，货物到达遴选人指定地点后，供应商每3个月开具一次相应货物的发票给遴选人，遴选人收到发票后支付已到达货物的100%货款。

5.标的提供时间：根据遴选人通知 7 天内发货

6.遴选项目一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 包组号 | 标的名称 | 需求量(份) | 预算金额（元） | 是否允许进口产品 |
| 1 | 用于高精度病载检测仪器的病毒载量试剂 | >20000 | 20,488,800.00 | 是 |
| 2 | 用于国产高灵敏度病载检测仪器的病毒载量试剂 | >20000 | 4,687,900.00 | 否 |

**二、技术参数**

**包组** **1(用于高精度病载检测仪器的病毒载量试剂)：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 标的名称 | 单位 | 数量 | 分项预算单价  （元） | 分项预算总价  （元） | 技术要求 |
| 1 | 用于高精度病载检测仪器的病毒载量试剂 | 份 | >20000 | 20,488,800.00 | 20,488,800.00 | 详见附件1 |

附件1 ：

1. 试剂组成： HIV-1核酸提取试剂、HIV-1核酸扩增试剂、内标溶液、阴性质控品和阳性质控品等。

2.适用样本类型：血浆或血清。

▲3.方法原理及靶位选择：荧光定量PCR 或者其它扩增方法；支持单靶标，优先双靶标。

4.上样体积：≤1.0mL, 体积少更优。

★5.线性范围：检测线性范围下限不高于50copies/mL，供应商需提供线性验证数据。

6. 自动化程度：自动化程度高，至少是半自动人工加载，全自动无人值守 更优 。

▲7.亚型覆盖能力：覆盖 HIV-1 M 组(A-D,F-H),N组和0组。

8.稳定性及试剂存储要求：有效期≥12个月。单管单人份试剂，可低温冰 箱保存，无需配制更优。

▲9.性能：阳性、阴性符合率100%,线性相关系数 (R 值)≥0.980;精 密度检测CV值≤5%或在±0.21og10范围内；低病毒载量(病毒载量检测结果在50-100copies/mL)检测准确性高更优。

▲10.认证要求：通过中国食品药品监督管理局认证。

11.售后服务条款

11.1保证符合原厂试剂供货保存要求，供给到买方指定地点。

11.2卖方将根据买方要求适时安排公司的相关专家前来指导仪器的操作 和解决故障，介绍最新应用资讯。

11.3提供技术人员设备使用、培训及售后服务，并提供服务专业技术人员

名单 。

11.4提供所有相关注册文件。

11.5提供完整的使用手册记录：售后院方验收。

▲12.服务能力

12.1近三年来全国范围内使用不少于3家单位，每家检测量不少于15000 人份，并提供佐证材料。

12.2按月度统计，当月病毒载量检测结果在50-1000copies/mL 比例超过2.5%,中标方需提供不少于招标总量5%的免费复核试剂(非本产品试剂盒，且复核试剂的检测线性范围下限须≤20copies/mL)。

说明：打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致应选无效。

打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，将导致其响应性评审加重扣分，但不作为无效应选条款。

**包组** **2(用于国产高灵敏度病载检测仪器的病毒载量试剂)：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标的名称 | 单位 | 数量（份） | 分项预算单价  （元） | 分项预算总价  （元） | 技术要求 |
| 1 | 用于国产高灵敏度病载检测仪器的病毒载量试剂 | 份 | >20000 | 4,687,900.00 | 4,687,900.00 | 详见附件2 |

附件2：

1. 试剂组成：HIV-1 核酸提取试剂、HIV-1 核酸扩增试剂、内标溶液、阴性质控品和阳性质控品等。

2.适用样本类型：血浆或血清。

▲3.方法原理及靶位选择：荧光定量PCR 或者其它扩增方法；支持单靶标，优先双靶标。

4.上样体积：≤1.0mL,体积少更优。

★5.线性范围：检测线性范围下限不高于100copies/mL，供应商需提供线性验证数据。

6.自动化程度：自动化程度高，至少是半自动人工加载，全自动无人值守更 优 。

▲7.亚型覆盖能力：覆盖 HIV-1 M组 (A-D,F-H),N组和0组。

8.稳定性及试剂存储要求：有效期≥12个月。单管单人份试剂，可低温冰 箱保存，无需配制更优。

▲9.性能：阳性、阴性符合率100%,线性相关系数 (R值)≥0.980;精密度检测CV值≤5%或在±0.21og10范围内。

▲10.认证要求：通过中国食品药品监督管理局认证。

11.售后服务条款

11.1保证符合原厂试剂供货保存要求，供给到买方指定地点。

11.2卖方将根据买方要求适时安排公司的相关专家前来指导仪器的操作

和解决故障，介绍最新应用资讯。

11.3提供技术人员设备使用、培训及售后服务，并提供服务专业技术人员名单 。

11.4提供所有相关注册文件。

11.5提供完整的使用手册记录：售后院方验收。

▲12.服务能力

12.1近三年来全国范围内使用不少于3家单位，每家检测量不少于15000

人份，并提供佐证材料。

12.2按月度统计，当月病毒载量检测结果在50-1000copies/mL比例超过2.5%,中标方需提供不少于招标总量10%的免费复核试剂(非本产品试剂盒，且复核试剂的检测线性范围下限须≤20copies/mL)。

说明：打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致应选无效。

打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，将导致其响应性评审加重扣分，但不作为无效应选条款。