上海市儿童医院“地中海贫血基因检测（PCR反向点杂交）”

试剂供应商遴选文件

遴选编号：2021-ETLXSJ-003

上海市儿童医院“地中海贫血基因检测（PCR反向点杂交）”试剂公开征询供应商，欢迎合格供应商前来参加遴选。届时我们将选出合适的产品供应商作为新供应商进行日常采购。

一、适用情况：用于临床、检验、病理、筛查等医用试剂。

二、项目名称：地中海贫血基因检测（PCR反向点杂交）

三、技术要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 项目使用要求 |
| 地中海贫血基因检测（PCR反向点杂交） | 1. 检测方法：PCR-反向点杂交法。对实验室设备依赖性低，临床可及性好，是《α-地中海贫血的临床实践指南》和《β-地中海贫血的临床实践指南》所推荐的一线临床技术；
2. 预期用途：体外定性检测人全血基因DNA样本，能够检出中国人常见的3种缺失型-地中海贫血基因突变、3种非缺失型-地中海贫血基因突变和17种-地中海贫血基因突变。
3. 试剂获国家药品监督管理局审批通过，有三类医疗器械注册证书；
4. 检测范围：采用同一种技术方法，检测涵盖α-缺失、α-非缺失、β-突变；
5. 检测位点：一次试验可实现23种常见地贫基因型检测。符合《地中海贫血防控试点项目技术服务规范》（国卫妇幼出防便函 [2014] 106号）和《地中海贫血筛查实验室、基因检测实验室与产前诊断中心设置和管理指南》（国卫办妇幼函 [2018] 683号）规定的3种缺失型α-地贫基因型（--SEA、-α3.7、-α4.2）、3种非缺失型α-地贫基因型（αCS、αQS、αWS）和17种β-地贫基因型（41-42M、17M、654M、71-72M、-28M、βEM、43M、14-15M、-30M、-32M、-29M、CapM、31M、IVS-I-5M、IntM、IVS-I-1M、27-28M）；
6. 检测性能：
* 灵敏度：试剂最低检测限10ng/uL，PCR扩增加样量≤5uL；
* 准确性：试剂检测标准品/临床样本阳性符合率和阴性符合率均为100%；
* 特异性：试剂检测特异性好，EDTA和枸橼酸钠抗凝对检测试验无干扰；溶血、脂血、黄疸样本不影响检测结果；与其他基因突变型和异种DNA无交叉反应；；
* 稳定性：试剂有高温储存、反复冻融、常温运输等稳定试验证明试剂在20-25℃条件下储运7天不影响检测性能；
* 重复性：不同批次试剂，不同浓度，不同人在不同时间，不同试验条件下检测多种基因型样本能多次重复稳定检测出相应的地贫基因型，且结果显色均一、检测准确一致；
* 通用性：不同批号试剂盒中各组分可以互换使用；
* 防污染：试剂设有UNG酶防污染体系；
1. 使用便利性：单管单人份包装，试剂为已分装完成可直接加样进行PCR扩增的预分装试剂，无需再人工分装及添加酶等其他成分；
2. 结果判读：膜条可以编号标记，且已标注基因型，可直接辩读出突变型别，无需对照判读表；
3. 正常对照：膜条上设有9个正常对照位点，可区分15种常见地贫基因型纯合与杂合突变；
4. 适配仪器：PCR仪，恒温杂交仪。
 |
| 备注：以三口之家为一次检测单位，预估年度测试量为50次。 |

1、提供产品清单，包括产品信息和报价。

（1）产品信息，提供试剂、试剂盒、校准品、质控品、辅助品等产品名称、包装规格、生产厂家全称、存储条件、保质期等信息，必须与产品资证及实物包装相符。未列出的质控品、校准品及相关辅助产品将被视为标准配置，院方不再另行单独采购。

（2）产品报价，须包含所提供产品的采购、运输、保险、税收、配送服务等一切费用，采购方不再承担额外费用。报价信息包括单人份报价（即试剂、试剂盒、校准品、质控品、辅助品等所有产品完成该检测所需成本）、试剂对应检测项目名称及收费价格信息、单人份价格/项目收费价格、扣率等。

2、提供本市三级公立医院试剂价格发票复印件。

3、试剂价格5年内不得上涨；但受收费政策、新技术发展、应用规模、竞争产品、同行比照等因素影响，应配合价格评估并及时对价格下调。

4、提供产品资证、相关说明书、存储要求、供应包装与标签等文件。

（1）所有产品（包括试剂、试剂盒、校准品、质控品、辅助品等）的文件资料必须真实有效，包括但不限于：营业执照、经营许可证、生产许可证、代理授权文件、医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证、说明书等。

（2）进口产品，须同时提供原版与中文的相关说明书。

5、接到院方通知后保证24小时内配送到达服务，保障临床需求。

6、提供的产品需符合国家关于质量、运输、存储、安全的规定与要求，并通过实验室质量管理要求的相关性能验证。

7、提供完善的培训、指导等技术支持，保障临床应用。

8、提供完善的应急预案，以保证出现突发或意外情况时，不影响院方的正常工作。应急预案应包括：产品的应急、物流的应急等。

9、保障产品质量并及时供应，并接受院方因为临床需求变更、产品升级及其它质量、价格等变化而提出的服务期结束要求。

10、院方在实际使用过程中，若发现无效产品，或出现产品与医疗器械注册证等相关证明文件的信息不相符的情况，供应商须无偿补足损耗并承担相应责任。

11、院方在实际使用过程中，若发现有不合格产品，供应商须对所有剩余产品进行无条件更换。

12、供应商所供货物自用户验收之日起计算，剩余有效期要求≥6个月；对有效期≤6个月的货物，供应商须在产品有效期内提供无条件更换服务。

13、积极配合院方完成相关质控工作。

14、产品在上海市临检中心室间质控检测中出现不合格的，院方有权废除其中选资格，结束其服务，且由此产生的费用由供应商承担。

15、若因产品质量问题或技术支持不够完善，引起的患者伤害及一切不良后果，供应商将承担由此引发的全部法律责任及经济赔偿。

16．报价一览表（公司须按照如下报价要求进行报价）

（说明：若试剂为非人份包装，单人份投标价格需按照每毫升报价除以厂家说明书注明的每毫升理论测试数提供）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 年应用量（估计） | 投标试剂注册证名称 | 用途类型（勾选） | 试剂规格（按注册证填写） | 注册证号/一类备案凭证号 | 生产厂家名称 | 最小订货单元报价（元/盒等） | 每订货单元标准测试数（人份/瓶，盒） | 包装规格（\*瓶/盒，\*ml/瓶等） | 单人份投标价（元/人份） | 项目收费代码 | 项目收费名称 | 项目收费价格（元/人份） | 扣率（折扣率=单人份价/项目收费价） |
| 主试剂 | 辅助试剂 | 质控品 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

四、医院将本着公开、公正、合理的原则给各供应商提供公平竞争的机会，各供应商不得提供虚假材料或者诽谤排挤其他供应商。严禁采用不正当方法了解采购信息或挤压当事人，或与采购人员以及供应商相互之间不负责任的串通消息。在整个过程中不允许对院内任何部门任何人许愿条件。

五、资料准备：公司（企业）营业执照、生产（经营）许可证、厂商授权书、法人代表授权书、医疗器械产品注册证、上海市收费信息、报价单、产品质量保证书，提供”信用中国”查询结果截图及其他一切有效证书的复印件，加盖公司公章。所有资料必须以档案袋密封,密封处加盖公司骑缝公章,且非格式报价单、开口报价单均无效,不符合以上要求的资料一律作为无效资料处理,不具备遴选资格。

六、供应期限：遴选最终确定的产品，供应产品质量及服务达到要求的，供应期限为36个月。

七、付款周期：对账日期后3个月。

八、特别备注：由于遴选试剂不能单独完成应用或检测要求的，或与甲方现有设备不相兼容的，经双方协商，乙方需提供完成检查检测的相关设备及附件。

**资料提交截止时间。**

开标日期：2021年5月18日，北京时间：15:00

开标地点：上海市泸定路355号住院部503会议室

★注意事项：

（1）遴选会网上报名链接：https://www.wjx.cn/vj/hW2mqAc.aspx，请于开标上一工作日17:00时前提交，逾期未提交者不得参与项目遴选。

（2）投标方代表严格遵守开标纪律，务必于开标前10分钟携带遴选文件到达会场，遴选文件必须排版胶装并以档案袋密封,密封处加盖公司骑缝公章,非格式报价单、开口报价单均无效,不符合以上要求均视为无效投标,不具备遴选资格。

（3）遴选响应文件的份数：纸质正本1份，电子版1份（1.全套投标文件正本（加盖公章） ：PDF格式扫描件；2. 遴选采购报价表、技术偏离表：excel版本，电子版请于开标后发送至邮箱zhenglin@shchildren.com.cn）。

**联系地址**

上海市泸定路355号上海市儿童医院 门诊一楼

联系人：文志林、郑霖

联系电话：021-52974032

上海市儿童医院采购中心

2021年5月11日