### 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 | 人类免疫缺陷病毒(1型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法) | ≥20000 | 6,699,100.00 | 是 |
| 2 | 人类免疫缺陷病毒(1型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法) | ≥20000 | 13,789,700.00 | 是 |
| 3 | 人类免疫缺陷病毒(1型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法) | ≥20000 | 4,687,900.00 | 否 |

**二、技术参数**

**包组** **1(人类免疫缺陷病毒(1型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法))：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 人类免疫缺陷病毒(1型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法) | 份 | ≥20000 | 6,699,100.00 | 6,699,100.00 | 详见附件1 |

附件1 ：

1. 产品性能结构及组成：人类免疫缺陷病毒1型核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)包含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。

▲2.产品适用范围：可用于定量检测人血浆中的HIV-1 RNA。(提供说明书佐证)

3. 靶位选择：必须针对HIV-1基因组的高度保守区域设计提取和PCR扩增引物。支持单靶标，优先选择双靶标。

▲4.线性范围：至少覆盖50copies/mL～1.00E+07copies/mL。

5. 上样体积：≤700ul。

▲6.检测灵敏度、检测亚型及标本类别：检测灵敏度≤20copies/mL。HIV检测 亚型覆盖：M 组、0组和N组；样本类型：EDTA血浆。

▲7.包装规格及储存条件：包装≥96测试/盒；储存条件：即开即用型液体试剂，无需手工配制，所有组分2～8℃保存。有效期≥18个月。(提供试剂盒说明书)

8.工作流程：全自动提取及PCR体系全自动配制分装，可实现过夜自动运行。

9.试剂构成：扩增、质控、校准、全自动核酸提取试剂及配套耗材。

▲10.定量原理：内标法定量，全程监控核酸提取和PCR扩增检测。(提供说明书佐证)

★11.认证要求：通过中国食品药品监督管理局认证。

12.售后服务条款

12.1保证符合原厂试剂供货保存要求，供给到买方指定地点

12.2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

12.3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

12.4提供所有相关注册文件

12.5提供完整的使用手册记录：售后院方验收

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(人类免疫缺陷病毒(1型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法))：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 人类免疫缺陷病毒(1型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法) | 份 | ≥20000 | 13,789,700.00 | 13,789,700.00 | 详见附件2 |

附件2：

1.产品性能结构及组成：人类免疫缺陷病毒1型核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光 法)包含HIV-1核酸提取试剂、HIV-1核酸扩增试剂、内标溶液、校准品、阴性质控品和阳性质控品。

▲2.产品适用范围：可用于定量检测人血浆中的HIV-1 RNA。(提供说明书佐证)

3.靶位选择：必须针对HIV-1基因组的高度保守区域设计提取和PCR扩增引物。支持单靶标，优先选择双靶标。

▲4.线性范围：至少覆盖40copies/mL～1.00E+07copies/mL。

5.上样体积：0.6ml-1.0ml。

▲6.检测灵敏度、检测亚型及标本类别：检测下限40copies/mL;HIV检测亚型 覆盖：M组亚型A-H,N 组和0组；样本类型：ACD&EDTA 血浆。

▲7.包装规格及储存条件：包装≥48测试/盒；储存条件：-10℃以下保存，有效期大于≥12个月。(提供试剂盒说明书)

8.工作流程：全自动提取及PCR体系全自动配制分装，可实现过夜自动运行。

9.试剂构成：扩增、质控、校准、全自动核酸提取试剂及配套耗材。

▲10.定量原理：外标定量；需要用一条校准曲线对样本和质控品中的HIV-1 RNA浓度进行定量。(提供说明书佐证)

★11.认证要求：通过中国食品药品监督管理局认证。

12.售后服务条款

12.1保证符合原厂试剂供货保存要求，供给到买方指定地点

12.2 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

12.3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

12.4提供所有相关注册文件

12.5提供完整的使用手册记录：售后院方验收

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3(人类免疫缺陷病毒(1型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法))：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 人类免疫缺陷病毒(1型)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法) | 份 | ≥20000 | 4,687,900.00 | 4,687,900.00 | 详见附件3 |

附件3:

1. 产品性能结构及组成：人类免疫缺陷病毒1型核酸测定试剂盒(RT-PCR荧光探 针法)包含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。

▲2.产品适用范围：对人血浆的HIV-1核酸定量检测，可用于HIV-1感染者的辅 助诊断及疗效评估。(提供说明书佐证)

3.靶位选择：必须针对HIV-1基因组的高度保守区域设计提取和PCR扩增引物。支持单靶标，优先选择双靶标。

▲4.线性范围：至少覆盖30copies/mL～5.88E+06copies/mL。

5. 上样体积：≤0.5 ml。

▲6. 检测灵敏度、检测亚型及标本类别：检测灵敏度≤18copies/mL;HIV

检测亚型覆盖：HIV-1M组、0组和N组各亚型。样本类别：血浆。

▲7.包装规格及储存条件：包装≥48测试/盒；单管单人份试剂，无需配制，所有组分2～8℃保存。有效期≥12个月。(提供试剂盒说明书)

8. 工作流程：工作流程全自动化，无人工干预。PCR扩增过程可过夜自动运行。

9.试剂构成：扩增试剂及试剂内质控，核酸提取试剂及配套耗材。

▲10.定量原理：内标法定量，全程监控核酸提取和PCR扩增检测。(提供说明书佐证)

★11.认证要求：通过中国食品药品监督管理局认证。

12.售后服务条款

12.1保证符合原厂试剂供货保存要求，供给到买方指定地点

12.2 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

12.3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

12.4提供所有相关注册文件

12.5提供完整的使用手册记录：售后院方验收

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。