潍坊市人民医院斑贴试验测试器等试剂一批项目

竞争性谈判公告

一、项目名称：斑贴试验测试器等试剂一批

二、联系人：潍坊市人民医院物资采购办公室

联系电话：0536-8192593

三、技术参数及要求：见附件。

四、项目内容：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 预计年用量 | 最高限价（元/人份） |
| 第一标段 | 斑贴试验测试器 | 300人份 | 198 |
| 第二标段 | 28型人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法) | 4000人份 | 135 |
| 第三标段 | 感染性疾病炎性及免疫抑制检测试剂盒（CD14-FITC/CD45-PerCP/CD64-PE/HLA-DR-APC) | 见附表 | 见附表 |

五、功能及技术要求：见附件1

六、报名时间：北京时间2022年5月7日9点至2022年5月12日下午3点（休息时间除外）。

七、报名方式：潜在投标人填写附件Excel电子报名表格一份；报名表纸质版、有效期内各类资质证书等，以上材料加盖公章复印件一套，以邮件附件形式发送到潍坊市人民医院物资采购办公室邮箱wfrmzbbm@163.com,邮件主题为：项目名称+公司名称，缺项视为报名无效。

八、谈判文件的获取：符合条件的项目，报名截止2个工作日内免费发送至供应商预留邮箱，如未按期收到文件，请务必自行电话联系物资采购办公室核实，未核实视为收悉。

九、谈判截止时间（谈判时间）、地点详见谈判文件。

十、备注：1.本次采用资格后审，不接受联合体投标；2.单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或者未划分标段的同一项目；3.同一标段内项目须整包进行投标不得拆包分项报名；4.无需现场报名。

潍坊市人民医院物资采购办公室

2022年5月6日

**附件：功能及技术要求**

**一、公共参数：**

1.提供国家食品药品监督管理局颁发产品注册证及使用说明书；

2.提供省内同级医院或区域医疗中心（确有困难者可提供省外同级医院）近期供货价格证明材料2份；

3.最高限价为预算价，超出预算价为无效投标；

4.所有产品报价必须为投标日前山东省最低使用价格并承诺，否则为无效投标；

5.有※标条款“产品在山东省医用耗材集中采购中标目录内”要求的，需提供省平台截图证明，未提供者为无效投标。

**二、技术参数：**

**第一标段：斑贴试验测试器**

1.芯室为方形小室，芯室无需单独添加滤纸。

2.芯室边框为聚乙烯泡沫材质且有边框黏胶设计。非铝制芯室，非硬质边框芯室。

3.芯室有防护罩保护且为集成一体。

4.斑试器采用低敏压敏胶，防止胶布过敏，帖敷更牢固。

5.斑试器有防水型号，可洗澡。

6.配套皮肤标记笔，需为不含甲醛的低敏标记笔。

7.产品有国际文献报道。

\*8.半抗原系列至少包含基础系列（须大于等于60项）、欧洲标准系列（须国际使用并认证）、药物不良反应系列、药剂系列、金属系列、光斑贴系列、化妆品系列（须大于等于60项）、美发剂系列。

**第二标段：28型人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒**

1.检测方法：PCR-反向点杂交法。

2.检测型别：高危型别16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,68, 73,82，中度危险型别26,53,66 ，低度危险型别6,11,40,42,43,44,54,61,81,83。

3.快速检测：单管一次加样反应后杂交同时检测28种HPV型别。

4.设置内参：以人的看家基因作为内参基因，监测样本取样和提取，避免因样本问题和提取不当造成的假阴性结果。

5.显色对照：监控显色体系。

6.热启动酶：确保PCR扩增的特异性。

7.UDG酶：最大程度防止PCR污染。

8.自动化操作：PCR仪自动化扩增，全自动核酸分子杂交仪自动杂交。

9.结果判读：膜条结果清晰直观，可直接肉眼判读，也可使用软件判读。

10.提取试剂：有快速提取试剂及样本释放剂，多种提取试剂选择。

**第三标段：感染性疾病炎性及免疫抑制检测试剂盒（CD14-FITC/CD45-PerCP/CD64-PE/HLA-DR-APC)**

1.检测方法学：流式细胞仪法。

\*2.用途:检测人体生物标本中CD64 的表达及单核细胞HLA-DR表达率为医师提供诊断的辅助信息。

3.名称及规格:CD14检测试剂（CD14-FITC）、CD45检测试剂（CD45-PerCP）、CD64检测试剂（CD64-PE）、HLA-DR检测试剂 （HLA-DR-APC）。

4.准确度:在质控品的靶值范围内 。

5.线性：将细胞样本连续倍比稀释，共形成 5 个浓度的样本，每个浓度使用 CD64检测试剂重复检测4次，计算每个浓度中位数和所有稀释度 中位数的最大差值的相对值≤5% 。

6.精密度：在Navios上检测：综合精密度CV≤2%。

7.染色稳定性：细胞质控品检测，染色前后相对偏差≤3% 。

\*8.特殊样本：特殊样本分析性良好，经验证溶血、高脂、黄疸及类风湿因子对本试剂的检测结果没有影响，抗体特异性好。

1. 按顺序报价，不能漏项缺项。只接受一个品牌产品投标。

附表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **品牌** | **市场价格 （元/人份）** | **预计年用量** |
| 1 | CD14-FITC |  | 33.75 | 5000人份 |
| 2 | CD45-PerCP |  | 33.75 | 5000人份 |
| 3 | CD64-PE |  | 33.75 | 5000人份 |
| 4 | HLA-DR-APC |  | 33.75 | 5000人份 |