

贵州省政府采购需求公示

项目名称：毕节市妇幼保健院采购新生儿遗传代谢病串联质谱筛查试剂项目（四次）

序号	公示科目	公示内容	备注												
1	资格条件	1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定； 1.1 必须有合法有效的营业执照。 1.2 法定代表人参加投标的必须有法定代表人身份证；法人授权委托人参加投标的必须有法定代表人授权委托书及被授权委托人身份证； 1.3 提供具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度的证明材料或承诺函（格式自拟）； 1.4 提供 2024 年任意 1 个月缴纳税收的凭据或证明材料（依法免税的供应商须提供相应证明文件）；2024 年任意 1 个月社会保障资金缴纳证明材料（不需要缴纳社保资金的供应商须提供相应证明文件）； 1.5 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，具体要求:提供具备履行合同所必需的设备和专业能力的资料或承诺函； 1.6 近 3 年供应商及其法定代表人无行贿犯罪记录的书面声明（自行承诺，格式自拟）； 2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：已落实。 3. 本项目的特定资格要求： 3.1 提供《医疗器械经营许可证》或医疗器械经营许可证备案证明材料。 3.2 诚信资格要求：对列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，拒绝其参与投标，提供信用中国网站下载的信用信息报告、中国政府采购网”网站上被列入政府采购严重违法失信行为记录网页截图并承诺； 3.3 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得同时参加本采购项目投标； 3.4 为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参与本项目投标。													
2	预算金额	预算金额：人民币柒佰捌拾柒万陆仟元整（¥7,876,000.00 元） 最高限价：人民币伍佰壹拾玖万捌仟元整（¥5,198,000.00 元）													
3	实质性响应条款	3.2.1 必须是生产或销售本次招标内容的法人、其他组织或者自然人，有能力按招标文件要求提供全部标的物； 3.2.2 必须有公告要求的资格证书； 3.2.3 在规定时间内向本公司获取了《招标文件》，并按《招标文件》要求提供（上传）了相关资料； 3.2.4 按规定向毕节市公共资源交易中心交纳了投标保证金，并出具保证金缴纳凭证、保证金缴纳回执或保函文件； 3.2.5 《投标文件》的编制、上传、加解密符合本《招标文件》的要求； 3.2.6 有良好的信誉和业绩，三年来没有任何违法、违规的不良记录。													
4	无效投标情形	3.6.1 投标人没有按要求向毕节市公共资源交易中心交纳投标保证金的，投标人将不能获得投标资格； 3.6.2 投标人的《投标书》中无属于资格审查项内容或资格审查项所列内容不符合招标文件要求的，未按文件要求提供相应承诺的，投标人将丧失投标资格； 3.6.3 供应商未提供针对本项目的技术符合承诺函、未提供虚假材料谋取中标的承诺函，投标人将丧失投标资格； 3.6.4 投标人的《投标书》中属于符合性审查项内容或符合性审查项所列内容不符合招标文件要求的，视为未对招标文件作实质性响应。													
5	技术参数或服务标准	一、新生儿遗传代谢病串联质谱筛查试剂采购需求目录 1. 新生儿遗传代谢病筛查检测试剂 (表格中单价限价仅为参考，投标人所报价格不能超过此限价，否则作无效投标处理) <table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>主要技术要求</th><th>单位</th><th>数量</th><th>单价限价（元人份）</th></tr><tr><td>1</td><td>新生儿遗传代谢病串联质谱筛查试剂</td><td> 一、服务需求 *1、串联质谱技术支持:提供 1 名串联质谱实验检测技术人员，驻点支持并配合本院实验室工作人员开展串联质谱实验室检测，其工作报酬由成交供应商全权负责(提供承诺)； *2、串联质谱学术支持:具备 1 名遗传代谢病临床医学专家(执业医师、国家级相关专业组专家、从事遗传代谢病诊疗工作 20 年及以上，提供相关证书扫描件)，支持并配合本院实验室工作人员开展串联质谱检测报告审核发布，指导本院遗传代谢病专科医生开展诊疗服务，其工作报酬由成交供应商全权负责； *3、每个季度免费进行深层仪器保养，每半年免费对仪器进行更彻底的维护保养或实验约 2 万样本量需对仪器进行彻底的维护保养(提供承诺)； </td><td>人份数</td><td>120000</td><td>42</td></tr></table>	序号	名称	主要技术要求	单位	数量	单价限价（元人份）	1	新生儿遗传代谢病串联质谱筛查试剂	一、服务需求 *1、串联质谱技术支持:提供 1 名串联质谱实验检测技术人员，驻点支持并配合本院实验室工作人员开展串联质谱实验室检测，其工作报酬由成交供应商全权负责(提供承诺)； *2、串联质谱学术支持:具备 1 名遗传代谢病临床医学专家(执业医师、国家级相关专业组专家、从事遗传代谢病诊疗工作 20 年及以上，提供相关证书扫描件)，支持并配合本院实验室工作人员开展串联质谱检测报告审核发布，指导本院遗传代谢病专科医生开展诊疗服务，其工作报酬由成交供应商全权负责； *3、每个季度免费进行深层仪器保养，每半年免费对仪器进行更彻底的维护保养或实验约 2 万样本量需对仪器进行彻底的维护保养(提供承诺)；	人份数	120000	42	
序号	名称	主要技术要求	单位	数量	单价限价（元人份）										
1	新生儿遗传代谢病串联质谱筛查试剂	一、服务需求 *1、串联质谱技术支持:提供 1 名串联质谱实验检测技术人员，驻点支持并配合本院实验室工作人员开展串联质谱实验室检测，其工作报酬由成交供应商全权负责(提供承诺)； *2、串联质谱学术支持:具备 1 名遗传代谢病临床医学专家(执业医师、国家级相关专业组专家、从事遗传代谢病诊疗工作 20 年及以上，提供相关证书扫描件)，支持并配合本院实验室工作人员开展串联质谱检测报告审核发布，指导本院遗传代谢病专科医生开展诊疗服务，其工作报酬由成交供应商全权负责； *3、每个季度免费进行深层仪器保养，每半年免费对仪器进行更彻底的维护保养或实验约 2 万样本量需对仪器进行彻底的维护保养(提供承诺)；	人份数	120000	42										

		*4、配套免费提供设备运行相关耗材:无尘纸、仪器校正液、甲醇、高纯氦气(大于 99.999%)、微孔板密封胶片、量筒、移液枪、枪头、甲酸、异丙醇、乙腈、PP 离心管(1.5ml 子弹头)、各项目色谱柱、高纯度蒸馏水等(提供承诺); *5、为了落实实验室工作人员操作便利性和可追溯性原则, 新生儿遗传代谢病筛查检测试剂萃取液必须包含在试剂盒组分中, 不需要科室现场配置, 以说明书加盖公章为准。 *6、若仪器出现故障时, 且确认在 72 小时内无法修复, 供应商需提供与当前实验室开展工作性能相当的应急检测设备, 并在设备出现故障 72 小时内完成安装调试, 确保正常检验。 *7、试剂费用结算以医院向患者实际完成收费的样本数量为依据, 据实结算。 *8、承担串联质谱筛查可疑阳性标本同片复查, 首次采血复查, 诊疗过程需要开展尿液质谱检测, 所需费用由成交供应商全权负责(提供承诺) 二、产品技术要求 1. ▲检测原理:非衍生化串联质谱法, 试剂盒具有三类医疗器械注册证。 2. 试剂盒用于检测新生儿滤纸干血片样本中的琥珀酰丙酮、氨基酸和肉碱的浓度, 能一次性检测末梢血干血斑中不少于 11 种氨基酸和 31 种肉碱。适用于滤纸片上干血斑样品的检测和科室现有设备(WatersXevoTQD)。 3. 试剂盒应包含开展串联质谱新生儿筛查项目中所有需要的试剂(包括氨基酸同位素内标准品、肉碱同位素内标准品、质控品、非衍生法萃取液、非衍生法流动相、琥珀酰丙酮样本处理液、U 型底微孔板、V 型底微孔板、铝箔制微孔板封片、粘性微孔板封片等), 实现无需采购其他耗材可直接检测样本, 保证成本可控。 4. 内标准品:试剂盒内标准品不少于 25 种, 其中氨基酸同位素内标准品中物质≥11 种, 肉碱同位素内标准品中物质≥13 种。 5. 质控品:试剂盒提供含有人全血滤纸干血片质控品, 其覆盖≥25 种分析物。 6. ▲精密度(重复性):试剂盒琥珀酰丙酮、各种氨基酸和肉碱的批内精密度 CV 值≤20%;(以试剂说明书为准加盖公章) 7. ▲灵敏度:试剂盒各分析物的检测指标对应的同位素内标准品的灵敏度应不大于相应分析物的线性区间低值, 且氨基酸检测指标的灵敏度应≤50μmol/L, 肉碱检测指标的灵敏度应≤1μmol/L。(以试剂说明书为准加盖公章) 8. ▲线性范围:在每一个分析物的线性区间内, 相关系数(r)≥0.9900, 具有明确的线性范围区间。琥珀酰丙酮需满足线性范围覆盖 1.0-50umol/L。(以试剂说明书为准加盖公章) 9. 试剂盒抗干扰性:试剂盒必须注明试剂的抗干扰性, 指明干扰物对检测指标的影响, 提供可能干扰目标检测指标的干扰物名称和数量≥15 种。 10、▲参考区间确立可结合参考文献和中国临床机构的阴性样本临床实验数据, 另报证单位需以报证产品至少实际检测国内 1000 例以上新生儿样本为依据。(以试剂说明书为准加盖公章)。 11. 质量控制:每次检测均需使用高、低质控;高、低质控的处理方法及上机检测条件与样本一致;高、低质控的检测值应在靶值±3SD 范围内。(以试剂说明书为准加盖公章) 12、▲提供合法有效的近三年卫生部室间质评证书、同品牌新筛的信息系统管理软件并已投入使用, 提供相关证明材料。 13、▲新生儿遗传代谢病串联质谱筛查-非衍生法氨基酸和酰基肉碱项目在国家卫健委临床检验中心室间质评参加实验室数量≥15 家。(提供 2024 年国家卫健委临床检验中心室间质评官方截图)			
2	脂溶性维生素 (5 项)	一、产品技术要求 1、检测方法:高效液相色谱-串联质谱法;	人份数	350	180
3	水溶性维生素 (9 项)	2、▲试剂盒具有二类医疗器械注册证; 3、▲分别能一次性检测人血清 5 种脂溶性维生素:维生素 A、D2、D3、E、K;一次性检测人血清 9 种水溶性维生素:维生素 VB1、VB2、VB3、VB5、VB6、VB7、VB9、VB12、VC;一次检测人血清中 25-羟基维生素 D2、25-羟基维生素 D3 的含量, 提供维生素 D 支持干血斑及末梢血样本解决方案;一次性检测人血清 15 种胆汁酸:胆酸(CA)、脱氧胆酸(DCA)、鹅脱氧胆酸(CDCA)、熊脱氧胆酸(UDCA)、	人份数	300	200
4	维生素 D2D3 (2 项)		人份数	675	不限

		5	胆汁酸试剂	石胆酸(LCA)、甘氨酸(GCA)、甘氨脱氧胆酸(GDCA)、甘氨鹅脱氧胆酸(GCDCA)、甘氨熊脱氧胆酸(GUDCA)、甘氨石胆酸(GLCA)、牛磺胆酸(TCA)、牛磺脱氧胆酸(TDCA)、牛磺鹅脱氧胆酸(TCDCA)、牛磺熊脱氧胆酸(TUDCA)、牛磺石胆酸(TLCA)； 4、具有与检测项目相对应的内标品； 5、具有与试剂配套的校准品和定值质控品，且包含高、低浓度；质控品到实验室后有限期要求半年以上； 6、性能指标： 检测正确度：相对偏差%(RE%)≤±15%； 检测精密度：CV%≤15%； 7、试剂稳定性：在规定条件下保存一年，试剂正确度、精密度符合要求。 8、试剂盒包含：样本保护剂、提取液、复溶液、校准品、内标、质控品、流动相、提取板、过滤板、收集板、进样板等，实现无需采购其他耗材可直接检测样本，保证成本可控。 9、▲配套试剂同品牌色谱柱具有二类医疗注册证。	人份数	50	不限	
6	商务条款	详见招标文件。						
7	评分办法等	综合评分法						