

# 采购内容及技术要求

## 一、货物需求

序号	货物名称	规格	单位	数量	备注
1	妊娠相关血浆蛋白 A 测定试剂盒（时间分辨荧光法）	96 人份/盒	盒	125	进口
2	游离绒毛膜促性腺激素 β 亚基测定试剂盒（时间分辨荧光法）	96 人份/盒	盒	125	进口
3	甲胎蛋白/游离绒毛膜促性腺素 β 亚基双标测定试剂盒(时间分辨荧光法)	96 人份/盒	盒	250	进口
4	游离雌三醇检测试剂盒(时间分辨荧光法)	96 人份/盒	盒	250	国产

## 二、技术指标要求

序号	技术要求
(一)	妊娠相关血浆蛋白 A 测定试剂盒（时间分辨荧光法）
1	试剂方法学：时间分辨荧光法。
2	用途：用于体外定量测定孕妇血清中的妊娠相关蛋白（PAPP-A）的含量。
3	产品组成：包含标准品、钕示踪剂标记和生物素标记的贮存液、缓冲溶液和微孔板条等；
4	信息化管理材料：试剂盒中备有试剂仓条形码和微孔板条形码标签。
5	★检测灵敏度：优于 5 μU/mL；
6	检测精密度：批内差 CV≤5%；批间差 CV≤10%；
7	抗干扰性：溶血（血色素≤5g/L）和黄疸（胆红素≤500 μmol/L）等血清样品不受干扰。
8	★样本要求：为满足产前筛查项目集中化的现有物流系统，所投试剂对血清样本在 2-8℃环境下可以保存≥5 天。
9	储存条件及有效期：在 2-8℃保存, 有效期不少于 10 个月。
(二)	游离绒毛膜促性腺激素 β 亚基测定试剂盒（时间分辨荧光法）
1	试剂方法学：时间分辨荧光法。
2	用途：用于体外定量测定孕妇血清中的游离绒毛膜促性腺素 β 亚基（游离 hCG β）的含量。
3	产品组成：包含标准品、钐示踪剂标记的贮存液、缓冲溶液和微孔板条等；
4	信息化管理材料：试剂盒中备有试剂仓条形码和微孔板条形码标签。
5	★检测灵敏度：优于 0.2ng/mL；
6	检测精密度：批内差 CV≤5%；批间差 CV≤10%；
7	抗干扰性：含有肝素的血浆，溶血（血色素≤5g/L），血脂（≤5g/L）以及黄疸（胆红素≤500 μmol/L）等血清样品不受干扰。
8	★样本要求：为满足产前筛查项目集中化的现有物流系统，所投试剂对血清样本在 2-8℃环境下可以保存≥5 天。
9	储存条件及有效期：在 2-8℃保存, 有效期不少于 10 个月。
(三)	甲胎蛋白/游离绒毛膜促性腺素 β 亚基双标测定试剂盒（时间分辨荧光法）

1	试剂方法学：时间分辨荧光法。
2	用途：用于体外定量测定孕妇血清中的甲胎蛋白和游离绒毛膜促性腺素β亚基的含量。
3	产品组成：包含标准品、铕和钐示踪剂标记的贮存液、缓冲溶液和微孔板条等；
4	信息化管理材料：试剂盒中备有试剂仓条形码和微孔板条形码标签。
5	检测灵敏度：①甲胎蛋白分析灵敏度：最低检测限优于0.4U/mL；②游离hCGβ亚基分析灵敏度：最低检测限优于0.2ng/mL；
6	★检测精密度：批内差CV≤5%；批间差CV≤10%；
7	抗干扰性：①甲胎蛋白测定试剂的抗干扰性：含有肝素的血浆，溶血（血色素≤5g/L），血脂（≤5g/L）以及黄疸（胆红素≤500umol/L）等血清样品不受干扰。②游离hCGβ亚基测定试剂的抗干扰性：含有肝素的血浆，溶血（血色素≤5g/L），血脂（≤5g/L）以及黄疸（胆红素≤500umol/L）等血清样品不受干扰；
8	★样本要求：为满足产前筛查项目集中化的现有物流系统，所投试剂对血清样本在2-8℃环境下可以保存≥5天。
9	储存条件及有效期：在2-8℃保存,有效期不少于10个月。
(四)	<b>游离雌三醇测定试剂盒（时间分辨荧光法）</b>
1	试剂方法学：时间分辨荧光法。
2	用途：用于体外定量测定孕妇血清中的游离雌三醇的含量。
3	产品组成：包含校准品、铕标记物和抗体浓缩液、缓冲溶液和微孔板条等；
4	信息化管理材料：试剂盒中备有试剂仓条形码和微孔板条形码标签。
5	检测灵敏度：最低检测限优于0.4nmol/L；
6	★检测精密度：批内差CV≤5%；批间差CV≤10%；
7	抗干扰性：溶血（血色素≤5g/L）、脂血（≤30g/L）以及黄疸（胆红素≤200mg/L）的血清样品不受干扰；
8	★样本要求：为满足产前筛查项目集中化的现有物流系统，所投试剂对血清样本在2-8℃环境下可以保存≥5天。
9	储存条件及有效期：在2-8℃保存,有效期不少于10个月。

### 三、商务要求

（一）货物的生产、安装、维修、检验、验收等按照以下原则执行：有国家标准的执行国家标准；无国家标准的执行行业标准；无行业标准的执行地方标准；无地方标准的执行企业标准。

（二）如果在技术参数或配置中标明了品牌或产地，则仅供参考，并非指定，但投标人提供的货物必须满足主要技术参数及配置要求，投标人可以选用替代的方案，但这种替代整体上要优于或相当于招标文件的相关要求。

（三）**供货时**所有货物（包括零部件）须为全新的、未使用过的原装正品，并完全符合国家质量标准，提供厂家出具的合格证书、有国家强制性认证要求的产品须提供相应证书，货物的技术参数及配置情况必须由投标人提供国家相关检测机构出具的检验报告、生产厂家公开发布的印刷资料等技术资料予以支持。

没有技术资料支持的技术参数及配置不能视为响应。（厂家出具的合格证书供货时提供）

（四）技术支持

1、中标人应向招标人提供全方位、及时而有效的技术支持和服务。

2、中标人负责供货、安装、调试。

3、中标人负责将货物的全部有关技术文件（外文应提供中文翻译资料，下同）、施工图纸、资料、测试、验收报告等汇集成册交付招标人，涉及进口的产品或部件配件软件等须提供中国海关进口货物报关单、完税证明及商检证明等材料。

（五）质保及售后服务：

1、中标人须设有维修服务电话，负责解答用户在货物使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。

2、售后服务响应时间：如货物出现故障，中标人必须在接报修电话 2 小时内响应，电话响应无法解决，中标人必须在接报修电话 12 小时内到达现场，24 小时内解决问题，若投标人在 24 小时内无法解决问题的，需免费提供备品备件满足设备正常运行（承诺具体见招标文件格式要求）。

3、中标人提供现场开发服务，确定专门的项目总负责人、技术负责人；

4、定期召开会议，沟通项目进展；

（六）培训：中标人负责为招标方操作人员提供操作及维护培训，直至其能熟练独立操作及日常维护与保养，简单故障诊断与排除。

（七）交货期：合同签订后，按照招标人工作需求分批次进行供货，每批货物接到采购人书面通知后 7 个工作日内完成供货。

（八）交货地点：供应至招标人指定地点。

（九）验收：1、招标人和相关部门按照国家规定标准验收，没有国家标准的按行业标准验收，无行业标准的按地方或企业标准验收，中标人予以配合。涉及安全、消防、环保等其他需要由质检或行业主管部门验收的项目，招标人须约请相关部门和专家参加项目验收。

2、在交货时，中标人应配合买方对标的物的质量、规格、性能、数量等进行详细而全面的检验，并出具一份合格检验证明，合格检验证明作为验收的依据，但不能作为有关标的物质质量、规格、数量或性能的最终检验结果。

3、招标人根据合同规定的内容和验收标准进行验收，经检验无误后出具验收合格证明，该证明作为最终付款所需文件的组成部分。

4、验收期限自标的物交付之日起三十天内。特殊情况需延长的，双方应在合同条款中约定。

（十）付款方式：见投标人须知前附表。