**儿童呼吸道感染快速精准检测技术的临床应用项目试剂及委托服务采购项目采购需求**

## 一、项目基本情况

1.项目编号/包号：0701-244106030882/01

项目编号/包号：0701-244106030882/02

2.项目名称：儿童呼吸道感染快速精准检测技术的临床应用项目试剂及委托服务采购

3.项目预算金额：90万元、项目最高限价（如有）：/万元

4.采购需求：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 标的名称 | 数量 | 采购包分品目预算金额（万元） | 简要技术需求或服务要求 |
| 1 | 儿童呼吸道感染快速精准检测技术的临床应用项目试剂采购 | 1批 | 30 | 详见招标文件第五章采购需求 |
| 2 | 儿童呼吸道感染快速精准检测技术的临床应用项目委托服务采购 | 60 | 1项 | 详见招标文件第五章采购需求 |

1. **采购需求**

**(一)采购标的需实现的功能或者目标：**

本次招标采购为儿童呼吸道感染快速精准检测技术的临床应用项目试剂及委托服务采购，投标人应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**三、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范**

★1.投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★2.投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

5. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

**四、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点**

**（一）采购标的的数量**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 标的名称 | 数量 | 是否接受进口产品 |
| 1 | 儿童呼吸道感染快速精准检测技术的临床应用项目试剂采购 | 1批 | 详见下文 |

**具体明细：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量（盒）** | **单价** | 是否接受进口产品 |
| 1 | TruePrep DNAlibrary Prep Kit V2 | 30 | 5500元/盒 | 是 |
| 2 | VAHTS mRNA-seqV2 Library Kit | 2 | 7500元/盒 | 是 |
| 3 | VAHTS DNA Adapter setl/set2 | 4 | 1250元/盒 | 是 |
| 4 | VAHTS Turbo DNA Library Prep Kit | 2 | 4500元/盒 | 是 |
| 5 | VAHTS Nano DNA Library Prep Kit | 2 | 4500元/盒 | 是 |
| 6 | PCR产物纯化试剂盒 | 1 | 4100元/盒 | 是 |
| 7 | RT-PCR 试剂盒 | 1 | 1400元/盒 | 是 |
| 8 | 逆转录试剂盒 | 1 | 4000元/盒 | 是 |
| 9 | 质粒大提试剂盒 | 2 | 4800元/盒 | 是 |
| 10 | PCR产物纯化试剂盒 | 1 | 4000元/盒 | 是 |
| 11 | DNA提取试剂盒 | 50 | 900元/盒 | 是 |
| 12 | RNA提取试剂盒 | 3 | 1700元/盒 | 是 |
| 13 | DNA纯化试剂盒 | 20 | 500元/盒 | 是 |
| 14 | 定量PCR试剂盒 | 5 | 1800元/盒 | 是 |
| 15 | 定量PCR预混液 | 3 | 1600元/盒 | 是 |

**注：以上试剂耗材投标人所报单价均不能超过规定的单价金额，否则按废标处理。**

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：**

1、采购项目（标的）交付的时间：自合同签订之日起30日。

2、采购项目（标的）交付的地点：首都儿科研究所指定地点。

**四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

详见七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

质量保证期（保修期）及服务要求：

1.到货有效期：试剂盒包装需标注有效期且不少于6个月，且到货后有效期不少于试剂盒标注有效期的80%。

2.试剂质保期：依据各试剂标注质保期。

**五、采购标的物验收标准**

1.投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2.货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3.投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

投标人需按照招标文件要求提供配送方案、售后服务方案等。

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**第1包 儿童呼吸道感染快速精准检测技术的临床应用项目试剂采购**

**一、技术参数：**

**1、TruePrepDNAlibrary Prep Kit V2：**

1.1、数量：30盒。

1.2、规格：≥96 rxns/盒。

1.3、单个样品建库时间≤90min。

1.4、采用转座酶法进行DNA片段化。

1.5、单管酶促反应，片段化和加接头反应同时进行。

1.6、具备文库扩增专用聚合酶。

1.7、建库起始DNA量≤1ng。

1.8、提供96种双端index组合。

▲1.9、可用于Illumina平台建库。

1.10、所有组分：-30～-15℃保存，-20-0℃运输。

**▲**1.11、配套一体化防污染封闭式卡盒供建库仪使用，提供卡盒实物图。

**2、VAHTS mRNA-seqV2 Library Kit：**

2.1、数量：2盒。

2.2、规格：≥96 rxns/盒。

2.3、转录组文库构建专用试剂盒。

2.4、RNA起始量：0.1-1μg。

2.5、使用loligodT磁珠富集mRNA。

2.6、包含mRNA纯化、片段化、双链cDNA合成、末端修复、接头连接、连接产物纯化和片段大小分选、文库扩增等步骤。

2.7、提供插入片段150-200 bp的片段建库，针对插入片段大于200 bp的文库提供优化的打断及分选条件。

▲2.8、试剂盒适合于针对mRNA的RNA-seq分析，包括：基因表达、单核苷酸变异 (single nucleotide variation)，可变剪切/融合基因、目标转录组分析等。

2.9、贮藏条件：Box 1： 2-8°C保存。Box 2 ：-20°C保存。Box 3 ：-20°C保存。

2.10、试剂盒构建的文库在数据产出及数据质量上均与Illumina官方试剂盒保持一致。

**▲**2.11、配套一体化防污染封闭式卡盒共建库仪使用，提供卡盒实物图。

**3、VAHTS DNA Adapter setl/set2：**

3.1、数量：4盒。

3.2、规格：≥96rxns/盒。

▲3.3、可用于Illumina 平台多样品DNA文库构建。

3.4、set1试剂盒中包含DNA Adapter 1 - 12共12种不同Index接头。

▲3.5、set2试剂盒中包含DNA Adapter 13 - 24共12种不同Index接头。

3.6、保存条件：-20℃即可。

3.7、每管Adapter包装量≥10ul，单个DNA文库 Adapter使用量≤2.5uL。

3.8、每种Adapter中都包含Universal Adapter，且提供一种INdex序列标签，用于区分不同样本。

▲3.9、配套一体化防污染封闭式卡盒供建库仪使用，提供卡盒实物图。

**4、VAHTS Turbo DNA Library Prep Kit**

4.1、数量：2盒。

4.2、规格：≥96 rxns/盒。

4.3、DNA起始量：5ng-1ug片段化DNA。

4.4、接头连接前不需要产物纯化。

4.5、保存条件：全部组分-20℃保存即可。

4.6、起始DNA≤50ng，无需进行片段长度分选。

4.7、采用文库专用扩增酶。

4.8、试剂盒中不包含接头和扩增引物。

**▲**4.9、配套一体化防污染封闭式卡盒供建库仪使用，提供卡盒实物图。

**5、VAHTS Nano DNA Library Prep Kit：**

5.1、数量：2盒。

5.2、规格：≥96rxns/盒。

5.3、适用于nanopore测序平台，搭配nanopore平台连接法barcode试剂盒使用。

5.4、包含：末修加A、barcode连接、barcode连接纯化、马达蛋白连接纯化步骤，产物可直接上机测序。

5.5、末修加A≤20min，无需纯化直接连接barcode。

5.6、可对100 ng - 1.5 μg的gDNA以及扩增子进行单样本或多样本建库。

5.7、保存条件：全部组分-20℃保存即可。

▲5.8、配套一体化防污染封闭式卡盒式供建库仪使用，提供卡盒实物图。

**6、PCR产物纯化试剂盒：**

6.1、数量：1盒。

6.2、规格：≥50rxns/盒。

6.3、用于核酸纯化。

6.4、回收效率≥90%。

**7、RT-PCR 试剂盒：**

7.1、数量：1盒。

7.2、规格：≥1mL/盒。

▲7.3、逆转录和PCR在同一管内进行，反转录和PCR反应一步完成。

7.4、检测灵敏度：总RNA≤1pg。

7.5、可扩增长度≥10 kb的长片段。

**8、逆转录试剂盒：**

8.1、数量：1盒。

8.2、规格：≥100rxns/盒。

8.3、用于RNA的逆转录过程。

8.4、cDNA合成长度可达≥20kb。

8.5、可有效清除最高≥500 ng基因组DNA。

8.6、可以使用基因特异性引物或者随机引物。

8.7、兼容低起始量及降解RNA模板。

**9,质粒大提试剂盒：**

9.1、数量：2盒。

9.2、规格：≥10rxns/盒。

9.3、每次可处理100-200mL细菌培养液。

9.4、提取的质粒适用于酶切、PCR、测序、连接、转化等常规实验及基因治疗、细胞显微注射、基因沉默、转染等高端实验。

**10、PCR产物纯化试剂盒：**

10.1、数量：1盒。

10.2、规格：≥50rxns/盒。

10.3、用于PCR产物的纯化回收实验，适用于70 bp-20 kb的DNA 片段回收。

10.4、回收效率≥90%。

**11、DNA提取试剂盒：**

11.1、数量：50盒。

11.2、规格：≥50rxns/盒。

11.3、即用型DNA提取，用于纯化基因组DNA、线粒体DNA、细菌、寄生虫或病毒DNA。

11.4**、**可纯化最长≥50kb的DNA片段。

11.5、提取的DNA可用于后续的NGS实验、QPCR等分子实验。

**12、RNA提取试剂盒：**

12.1、数量：3盒。

12.2、规格：≥50rxns/盒。

12.3、用于从血浆、血清、脑脊液、尿液、其他无细胞体液、细胞培养上清液等无细胞体液中制备的RNA。

12.4、提取的RNA可用于后续的NGS实验、QPCR等分子实验。

**13、DNA纯化试剂盒：**

13.1、数量：20盒。

13.2、规格：≥50rxns/盒。

13.3、用于DNA样本的纯化，可回收100bp-8kb大小的DNA片段。

13.4、获得的DNA可直接用于连接、转化、酶切、测序等分子生物学实验。

**14、定量PCR试剂盒：**

14.1、数量：5盒。

14.2、规格：≥125rxns/盒。

14.3、荧光定量试剂盒，适用多种常见的荧光定量PCR仪(Roche、Bio-rad、ABI等)。

**15、定量PCR预混液：**

15.1、数量：3盒。

15.2、规格：≥125rxns/盒。

15.3、用于cDNA和基因组DNA等的特异性超高灵敏度定量检测。

15.4、仅需额外添加荧光探针即可进行实验**。**

**二、商务要求**

1、交货时间：自合同签订之日起30日。

2、交货地点 ：首都儿科研究所。

3、到货有效期：试剂盒有效期≥6个月，且到货后有效期不少于试剂盒标注有效期的80% 。

4、有效期出现质量问题，投标人在接到通知后2小时内作出响应，24小时内到达现场，投标人提供技术支持与产品赔付。

5、投标人提供货物的技术资料（包括但不限于说明书），同时提供试剂使用的技术培训或咨询。

6、投标人需在货物提供的一周内，依据采购人需求，安排不少于1场的产品使用培训。

7、包装方式及运输：投标人需提供合作的正规的物流合作厂家信息，以及配套的包装说明。

8、知识产权归属和处理方式：投标人保证所提供的服务或其任何一部分均不会侵犯任何第三方的专利权、商标权或著作权。

**第2包 儿童呼吸道感染快速精准检测技术的临床应用项目委托服务采购**

**（一）引物合成、扩增产物测序：**

一、预估数量：500个引物。

二、服务要求：

1、完成采购方提供的引物合成、扩增产物测序服务，对数据进行质量控制。

2、引物合成服务可适用于市场上各品牌核酸扩增试剂检测产物,条带位置正确和清晰的情况下，测序成功率≥90%。

▲3、测序平台：二代测序利用NovaSeq™ X Plus平台，测序策略PE150；三代测序，利用PacBio sequel IIe平台。（提供设备购置证明材料）

4、结题反馈：

4.1、提供Abi格式原始测序结果、序列拼接过程文件和序列拼接结果（FASTA 格式）等。

4.2、序列以Abi格式原始图谱文件交付。

4.3、提供电泳图。

5、周期：接收样品后3个自然日内通过E-mail发送测序结果。

6、提供7×24小时免费电话咨询服务，当样品选择、数据解读等方面出现存疑，在收到相关邮件或电话后于24小时以内予以回应，遇到复杂的问题，3天内提出解决方案（特殊情况和不可抗拒因素除外）。

7、最终服务商具备高性能计算平台，提供购置证明材料。

8、最终服务商拥有智能化交付系统，并搭载自动化样本库。

9、最终服务商配备项目团队，团队成员均具备相关工作经验且管理与实施需分工明确。项目管理人才需具有博士学历及高级职称。

▲10、数据储存时间：≥1个自然月，数据储存期间提供数据重新取回的服务，数据存储服务到期后，投标方应删除所有产生数据。

11、完成服务后的1年内，继续提供技术支持，并解答实验与分析过程中的技术问题。同时，工作日期间，技术咨询和售后服务响应时间≤24小时。

**（二）高通量测序（细菌完成图）**

一、预估数量：250例单菌样本。

二、服务要求：

▲1、完成采购方提供的单菌样本基因组完成图测序以及生物信息学分析服务。

2、DNA质检

2.1、最终服务商需要对提供的DNA样本进行质检。

2.2、合格样品：DNA总量≥5ug即可；核酸浓度≥20ng/μl即可。

2.3、琼脂糖凝胶电泳确定DNA质量，条带清晰，无DNA污染，无蛋白污染。

▲3、测序平台：二代测序利用NovaSeq™ X Plus平台，测序策略PE150；三代测序，利用PacBio sequel IIe平台。

4、测序数据量：平均每个样品测序产生的原始数据量≥1Gbyte。

5、测序质量：

5.1、基因组覆盖度≥95%，基因区覆盖度≥98%，整体覆盖深度≥100×。

5.2、二代测序碱基数据过滤后获得的有效数据在Q30水平（即碱基正确识别率超过99.9%）的碱基占总体碱基的比例≥88%；在Q20水平（即碱基正确识别率超过99%）的碱基占总体碱基的比例≥95%。

6、生物信息学分析包括：

6.1、样品组装：选择最优的参数组装筛选获得基因组结果，采用SMRT Link v5.1.0软件、arrow等软件对初步组装结果进行优化和补洞，最终的组装结果达到0gap。

6.2、基因组注释：使用GeneMarkS对新测序的基因组进行编码基因预测。

6.3、基因组组分分析：包括编码基因预测和重复序列、非编码 RNA分析。

6.4、基因功能注释：NR、GO 、COG、KEGG、Pfam、SwissProt等。

6.5、基因组圈图：包含基因组修饰分析、质粒基因组圈图。

6.6、动物病原细菌致病性和耐药性分析：分泌系统效应蛋白预测(革兰氏阴性菌)、病原与宿主互作数据库(PHI)注释、毒力因子(VF)注释、耐药基因(ARDB、 CARD)注释、信号肽、跨膜结构及分泌蛋白预测、次级代谢产物基因簇注释。

6.7、转座子分析。

6.8、比较基因组分析：脑阔共线性分析、SNP/InDel/SV 检测及注释。

6.9、群体进化分析：包括基因家族分析、Core-pan 基因分析、群体进化树分析、进化选择压力分析、群体进化分歧时间预测、群体地理传播途径预测。

6.10、物种分型分析：包括ANI、cgMLST。

7、项目周期：每批样本的测序周期从送样开始，完成所有测序、数据处理工作及提供结题所需时间≤30个自然日。

8、结题报告包括：

8.1、DNA质检报告。

8.2、实验图像：扫描图像文件，所有样品的质检电泳图。

8.3、实验文件：所有实验步骤，包括建库测序和生物信息学分析的具体方法和步骤。

9、提供7×24小时免费电话咨询服务，当样品选择、数据解读等方面出现存疑，在收到相关邮件或电话后于24小时以内予以回应，遇到复杂的问题，3天内提出解决方案（特殊情况和不可抗拒因素除外）。

10、最终服务商具备高性能计算平台，提供购置证明材料。

11、最终服务商拥有智能化交付系统，并搭载自动化样本库。

12、最终服务商配备项目团队，团队成员均具备相关工作经验且管理与实施需分工明确。项目管理人才需具有博士学历及高级职称。

▲13、数据储存时间：≥1个自然月，数据储存期间提供数据重新取回的服务，数据存储服务到期后，投标方应删除所有产生数据。

14、完成服务后的1年内，继续提供技术支持，并解答实验与分析过程中的技术问题。同时，工作日期间，技术咨询和售后服务响应时间≤24小时。

**（三）微生物测序（细菌框架图）**

一、预估数量：190例单菌样本。

二、服务要求：

1、完成采购方提供的单菌样本基因组框架图测序以及生物信息学分析服务。

2、DNA质检：

2.1、最终服务商需要对提供的DNA样本进行质检。

2.2、合格样品：DNA总量≥5ug即可；核酸浓度≥20ng/μl即可。

2.3、琼脂糖凝胶电泳确定DNA质量，条带清晰，无DNA污染，无蛋白污染。

▲3、测序平台：供应商采用二代高通量测序平台进行测序，测序策略为PE150。

二代测序利用NovaSeq™ X Plus平台。

4、测序数据量：平均每个样品测序产生的原始数据量≥1Gbyte。

5、测序质量：过滤后获得的有效数据在Q30水平（即碱基正确识别率超过99.9%）的碱基占总体碱基的比例≥88%；在Q20水平（即碱基正确识别率超过99%）的碱基占总体碱基的比例≥95%。

6、生物信息学分析包括：

6.1、样品组装：选择最优的参数组装筛选获得基因组的最初的基因组组装结果，采用krskgf、gapclose等软件对初步组装结果进行优化和补洞，从而得到最终的组装结果。

6.2、基因组注释：使用GeneMarkS对新测序的基因组进行编码基因预测。

6.3、基因组组分分析包括：编码基因预测、重复序列、非编码RNA。

6.4、基因功能注释包括：NR、GO 、COG、KEGG、Pfam、SwissProt等;

6.5、动物病原细菌致病性和耐药性分析包括：分泌系统效应蛋白预测(革兰氏阴性菌)、病原与宿主互作数据库(PHI)注释、毒力因子(VF)注释、耐药基因(ARDB、 CARD)注释、信号肽、跨膜结构及分泌蛋白预测、次级代谢产物基因簇注释。

6.6、转座子分析。

6.7、比较基因组分析包括：共线性分析、SNP/InDel/SV 检测及注释。

6.8、群体进化分析包括：基因家族分析、Core-pan 基因分析、群体进化树分析、进化选择压力分析、群体进化分歧时间预测、群体地理传播途径预测。

6.9、物种分型分析包括：ANI、cgMLST。

7、项目周期：每批样本的测序周期从送样开始，完成所有测序、数据处理工作及提供结题所需时间≤20个自然日。

8、结题报告包括：

8.1、DNA质检报告。

8.2、实验图像：扫描图像文件，所有样品的质检电泳图。

8.3、实验文件：所有实验步骤，包括建库测序和生物信息学分析的具体方法和步骤。

9、提供7×24小时免费电话咨询服务，当样品选择、数据解读等方面出现存疑，在收到相关邮件或电话后于24小时以内予以回应，遇到复杂的问题，3天内提出解决方案（特殊情况和不可抗拒因素除外）。

10、最终服务商具备高性能计算平台，提供购置证明材料。

11、最终服务商拥有智能化交付系统，并搭载自动化样本库。

12、最终服务商配备项目团队，团队成员均具备相关工作经验且管理与实施需分工明确。项目管理人才需具有博士学历及高级职称。

▲13、数据储存时间：≥1个自然月，数据储存期间提供数据重新取回的服务，数据存储服务到期后，投标方应删除所有产生数据。

14、完成服务后的1年内，继续提供技术支持，并解答实验与分析过程中的技术问题。同时，工作日期间，技术咨询和售后服务响应时间≤24小时。