**儿童传染性病原体监测预警防控体系的**

**研究试剂耗材项目采购需求**

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求**

**(一)采购标的需实现的功能或者目标：**

本次招标采购是为首都儿科研究所配置试剂耗材等，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。

**二、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。

3．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。

**三、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 | 试剂耗材采购 | 1批（详见下文） | 详见下文 |

**第1包具体明细：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称明细** | **单位** | **数量** | **单价****（人民币元）** | **是否接受进口产品** |
| 1 | 病毒RNA小量提取试剂盒 | 盒 | 20 | 3000 | 是 |
| 2 | 总核酸提取试剂盒 | 盒 | 20 | 2000 | 是 |
| 3 | 反转录酶 | 盒 | 10 | 4000 | 是 |
| 4 | 一步法 RT-PCR 扩增试剂盒 | 盒 | 10 | 2000 | 是 |
| 5 | 常规PCR扩增试剂盒 | 盒 | 10 | 800 | 是 |
| 6 | 高保真PCR试剂盒 | 盒 | 5 | 2000 | 是 |
| 7 | 高保真PLUS PCR 试剂盒 | 盒 | 5 | 2000 | 是 |
| 8 | 定量PCR预混液 | 盒 | 5 | 2000 | 是 |
| 9 | dNTP 预混液 | 盒 | 10 | 800 | 是 |
| 10 | 核酸凝胶回收试剂盒 | 盒 | 1 | 4000 | 是 |
| 11 | 脱氧核糖核酸扩增试剂盒 | 盒 | 15 | 15000 | 是 |
| 12 | 核糖核酸扩增试剂盒 | 盒 | 15 | 18000 | 是 |
| 13 | 荧光目视检测试剂盒 | 盒 | 30 | 3000 | 是 |
| 14 | sars-cov-2荧光定量检测试剂盒 | 盒 | 40 | 1000 | 是 |
| 15 | 离心管1.5ml | 箱 | 60 | 1000 | 是 |
| 16 | 离心管15ml | 箱 | 60 | 1000 | 是 |
| 17 | 离心管50ml | 箱 | 20 | 700 | 是 |
| 18 | 2ml冻存管 | 箱 | 60 | 1000 | 是 |
| 19 | 0.1-10μl 滤芯盒装吸头 | 箱 | 100 | 1200 | 否 |
| 20 | 1-100μl 滤芯盒装吸头 | 箱 | 100 | 1300 | 否 |
| 21 | 100-1000μl 滤芯盒装吸头 | 箱 | 100 | 1500 | 否 |
| 22 | 0.2mlPCR管 | 箱 | 60 | 2500 | 是 |
| 23 | 96孔板 | 箱 | 6 | 1500 | 是 |
| 24 | 病毒采样管 | 箱 | 10 | 800 | 否 |
| 25 | 质粒提取试剂盒 | 盒 | 5 | 800 | 是 |

**注：投标人报价均不能超过上述试剂耗材单价，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：试剂产品可分批供货，北京市现货产品在采购人提出使用需求1-3个工作日内送达；北京以外地区现货产品3-5个工作日内送达，国外现货产品在采购人提出使用需求20-28个工作日内送达，货期28个工作日以上的投标人需提前告知采购人。

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。）**

1. 响应时间：所供应货物非人为损坏出现问题，投标人在接到正式通知后4小时内响应， 24小时内到达现场进行答疑，解决问题时间不超过48小时若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在 3 个工作日内提供与原问题产品同品牌规格型号的全新产品服务，期间产生的所有费用均有投标人承担。
2. 供货时间要求：试剂材料可分批供货，随用随供，按采购方要求供货。
3. 产品效期保证：对于临近效期的产品，投标人应根据采购方要求及时予以无偿更换产品。
4. 上门技术服务：技术人员免费为采购方现场做技术培训和建立分析方法，每年不定期走访客户4次以上。
5. 售后地址及联系方式：提供在项目所在地设有的维修及售后服务网点具体分布情况，包括网点地址、电话、联系人等。
6. 升级服务：若产品更新升级，及时与采购方沟通并进行免费升级服务。
7. 质量担保：要求所有提供的产品及检测技术均符合行业有关标准进行生产、检验合格的产品或技术，能完全满足采购人的技术要求。
8. 中标承诺：保证中标后,投标人在合同规定的时间内有专业项目经理定期汇报所涉及该项目中任何产品的供货进展及售后服务。投标人的项目管理人员及相关技术人员得到合理调配，实现合同期内完成相关工程量。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1.质量保证期（保修期）及服务要求：

1.1 投标人所提供的产品效期均不低于6个月。如低于6个月，投标人需提前告 知采购人，同意后才可供货。

1.2 提供的试剂耗材不低于12个月的质量保证期。

**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。

4. 在采购标的货物送达时，双方进行验收，试剂类产品在使用过程中如出现问题应在1小时内响应，严重的应尽快调换。并提供所有的技术支持服务。

**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 试剂耗材采购**

**一、质量验收要求：**

**1.**采购人有权拒绝接收不符合质量、有效期、包装或订单数量的产品，投标人应对不符合要求的产品及时进行更换，不得影响采购人的正常使用。

2、采购人有权对投标人交付的产品进行抽样检验，采购人检验应当由具备检验资质的机构并承担检测费用。如检测不合格采购人有权退回并要求及时更换。

**二、产品有效期要求：**

投标人所提供的产品效期均不低于6个月。如低于6个月，投标人需提前告知采购人同意后才可供货。

三、**售前售后服务要求：**

1、所供应产品非人为损坏出现质量问题，投标人在接到正式通知后 1 小时内响应，24 小时内进行答疑，解决问题时间不超过 48小时若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在 30 个工作日内提供与原问题产品同品牌规格型号的全新产品服务，期间产生的所有费用均有投标人承担。

2、试剂产品可分批供货，北京市现货产品在采购人提出使用需求1-3个工作日内送达；北京以外地区现货产品3-5个工作日内送达，国外现货产品在采购人提出使用需求20-28个工作日内送达，货期28个工作日以上的投标人需提前告知采购人。

3、投标人在接到产品质量投诉后 1小时内响应包括但不限于提供技术电话或邮件，必要时技术人员免费为采购人现场解决售后问题。

4、投标人需根据采购人需求进行产品或技术培训，每年1-2次。

**四、技术要求**

**1、病毒RNA小量提取试剂盒：**

1.1、数量：20盒。

1.2、组分：RNA样品、迷你旋转柱、载体RNA、 收集管(2ml)、无RNA缓冲液。

1.3、存储：常温。

1.4、无需苯酚-氯仿萃取或耗时的酒精沉淀,简化从无细胞体液中纯化病毒RNA的流程。

1.5、病毒RNA与二氧化硅膜特异性结合，纯病毒RNA在水或试剂盒提供的缓冲液中洗脱。

1.6、可以在qiabe Connect上全自动纯化。

**2、总核酸提取试剂盒：**

2.1、数量：20盒。

2.2、可用样品类型：细菌、血液、细胞、液体样品(例如血清)、植物、组织、酵母。

2.3、洗脱体积：20-100μL。

2.4、产率为：2-10μg基因组 DNA@0.2mL血液。

**3、反转录酶：**

3.1、数量：10盒。

3.2、成分：经过基因改造的 MMLV 反转录酶 (RT)，通过引入几种突变降低 RNase H 活性、增加半衰期和改进热稳定性。

▲3.3、数量：≥10,000 单位，反应次数：≥50次反应。

3.4、反应速度：≤50 min。

**4、一步法 RT-PCR 扩增试剂盒：**

4.1、数辆：10盒。

4.2、试剂盒组分：2X RT-PCR 缓冲液、25X RT-PCR 酶混合物、无核酸酶的。

4.3、容量：≥1.75 mL。

4.4、浓度：≥25X。

4.5、保存条件≤-20℃。

**5、常规PCR扩增试剂盒**

5.1、数量：10盒。

5.2、试剂盒组分：PCR Master Mix (2X)：20 x1.25 mL;Water, nuclease-free：20x1.25mL。

5.3、保真度（相对于 Taq）：1X。

5.4、保存条件≤-20℃。

**6、高保真PCR试剂盒：**

6.1、数量：5盒。

6.2、试剂盒组分：由特殊的酶混合物组成，其中包含具有校对活性的热稳定Taq DNA聚合酶和热稳定DNA聚合酶。

6.3、可有效扩增长达5kb的DNA片段。

6.4、体积活力：≥3.5 U/μl。

6.5、保存条件≤-20℃。

**7、高保真PLUS PCR 试剂盒：**

7.1、数量：5盒。

7.2、同于所有类型的DNA（最高≥5 kb）扩增。

7.3、试剂盒组分：

7.3.1、Enzyme Blend；

7.3.2、Reaction Buffer, 5x conc.with MgCl2；

7.3.3、Reaction Buffer, 5x conc.without MgCl2；

7.3.4、MgCl2 25 mM StockSolution；

7.3.5、PCR Grade Nucleotide Mix；

7.4、体积活力：≥5U/μl。

7.5、保存条件：≤-20℃。

**8、定量PCR预混液：**

8.1、数量：5盒。

8.2、高灵敏度：在20μL反应中检测到低至5个拷贝的DNA模板。

8.3、制备的反应物可以在室温下储存≥72小时。

8.4、通道：支持5通道同时检测。

8.5、规格：500个反应。

**9、dNTP 预混液：**

9.1、数量：10盒。

9.2、组分：溶于0.6 mM Tris-HCl中的四种核苷酸(dATP, dCTP, dGTP, dTTP) 的混合物。每种核苷酸浓度均为10mmol/L。

9.3、混合物适用于聚合酶链式反应 (PCR)、测序、填充反应、切口平移、cDNA 合成和 TdT 加尾反应。

**10、核酸凝胶回收试剂盒：**

10.1、数量：1盒。

10.2、用于凝胶提取和PCR清理的组合试剂盒，凝胶加载染料。

10,3、DNA回收率≥95%。

10.4、常温储存。

**11、脱氧核糖核酸扩增试剂盒：**

11.1、数量：15盒。

11.2、Loopamap DNA环介导等温扩增试剂盒，恒温下进行基因扩增反应，使用识别 6 个区域的4种引物。

11.3、本和所有试剂置于一定温度（60-65℃），反应一定时间即可实现 DNA 扩增。

**12、核糖核酸扩增试剂盒：**

12.1、数量：15盒。

12.2、Loopamap RNA环介导等温扩增试剂盒，在恒温下进行基因扩增反应，使用识别 6 个区域的 4 种引物。

12.3、样本和所有试剂置于一定温度（60-65℃），反应一定时间即可实现 RNA 扩增。

**13、荧光目视检测试剂盒：**

13.1、数量：30盒。

13.2、Loopamap荧光目视检测试剂盒，钙黄绿素初始因与锰离子结合处于荧光淬灭状态。随着环介导等温扩增反应的进行，被反应副产物焦磷酸离子夺去结合的锰离子，钙黄绿素恢复游离从而发出荧光。进而与反应液中的镁离子相结合，使荧光得到增强。

**14、sars-cov-2荧光定量检测试剂盒：**

14.1、数量：40盒。

14.2、组分：PCR 反应液 A、PCR 反应液 B、阳性质控品、阴性质控品。

14.3、储存温度：-20±5℃。

**15、离心管1.5ml：**

15.1、PP材质，无NDA酶，无RNA酶，无热源。

15.2、耐受温度范围：-80℃～+121℃。

15.3、规格：500支/包，10包/箱。

15.4、数量：60箱。

**16、离心管15ml：**

16.1、材质： PP材料，无NDA酶，无RNA酶，无热源。

16.2、耐高温、耐高压消毒、耐酸碱及有机溶剂。

16.3、耐受温度范围：-80℃～+121℃。

16.4、规格：50支/包，10包/箱。

16.5、数量：60箱。

**17、离心管50ml：**

17.1、材质：PP材料，无NDA酶，无RNA酶，无热源。

17.2、耐高温、耐高压消毒、耐酸碱及有机溶剂。

17.3、耐受温度范围：-80℃～+121℃。

17.4、规格：25支/包，20包/箱。

17.5、数量：20箱。

**18、2ml冻存管：**

18.1、材质：PP材料耐，无NDA酶，无RNA酶，无热源。

18.2、耐受低温：-196℃

18.3、规格：50支/包，10包/箱。

18.4、数量：60箱。

**19、0.1-10μl 滤芯盒装吸头：**

19.1、容量：2.0ml。

▲19.2、PP（聚丙烯）材质，硅胶垫圈，伽马射线灭菌，无DNA/RNA酶、无热源。

19.3、规格：96支/盒，50盒/箱。

19.4、数量：100箱。

**20、1-100μl 滤芯盒装吸头：**

20.1、带刻度，灭菌。

20.2、滤芯为疏水聚乙烯材质，不含粘合剂。

20.3、伽马射线灭菌，无DNA/RNA酶、无热源。

20.4、规格：96支/盒，50盒/箱。

20.5、数量：100箱。

**21、100-1000μl 滤芯盒装吸头：**

21.1、加长型滤芯袋装吸头，带刻度。

21.2、滤芯为疏水聚乙烯材质。

21.3、伽马射线灭菌，无DNA/RNA酶、无热源。

21.4、规格：1000支/包，10包/箱。

21.5、数量：100箱。

**22、0.2mlPCR管：**

22.1、纯度为99.9%的原生聚丙烯制成，无NDA酶、无RNA酶、无热源。

22.2、透明平盖。

22.3、规格：1000支/盒,10盒/箱。

22.4、数量：60箱。

**23、96孔板：**

23.1、聚丙烯材质，无NDA酶、无RNA酶、无热源。

23.2、孔容积：≥0.2 mL。

23.3、规格：20板/箱。

23.4、数量：6箱。

**24、病毒采样管：**

24.1、用于样本的收集、运输和储存等。

24.2、材质：管帽和管体均为聚丙烯材质。

24.3、规格：250个管/包，250个盖/包，1500套/箱。

24.4、数量：10箱。

**25、质粒提取试剂盒：**

25.1、数量：5盒。

25.2、使用重力流、离子交换吸头纯化质粒 DNA。可从培养物中纯化高达 10 mg (giga)、2.5 mg (mega)、500 µg (maxi)、100 µg (midi) 和 20 µg (mini) 的高拷贝质粒 DNA。