**上海市中医医院**

**院内招标文件**

**肠道疾病检测相关试剂等**

**询价通知书**

**2025年6月25日**

**目录**

**[第一章](#_Toc11326092)** **[投标邀 2](#_Toc11326092)**

**[第二章](#_Toc11326093)** **[投标资料表 3](#_Toc11326093)**

**[第三章](#_Toc11326094)****[合同专用条款 9](#_Toc11326094)**

**[第四章](#_Toc11326095)****[货物需求一览表及技术规格 10](#_Toc11326095)**

**[附件1：无重大违法记录承诺书（格式） 14](#_Toc11326096)**

**[附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式） 1](#_Toc11326097)5**

**第一章 询价邀请**

1、上海市中医医院现以公开采购的方式邀请合格的供应商就下列所提供的货物和相关服务提交密封询价文件。

（1）项目名称：

包件一：肠道疾病检测相关试剂

包件二：血型检测等相关试剂

包件三：粪常规检测相关试剂

包件四：免疫组化相关试剂

包件五：肝功能及血脂项目检测相关试剂

包件六：免疫球蛋白检测相关试剂

1. 供应商可响应1个或多个包件
2. 服务期限：合同签订后2年
3. 技术要求：见本询价通知书第四章“货物需求一览表及技术规格

2、有兴趣的合格潜在供应商请于2025年6月25日起至2025年6月27日止（星期六、日和节假日除外）自行前往我院官网（<https://www.szy.sh.cn/>）通知栏下载。

3、报名及截止时间：2025年6月27日北京时间16:00截止。

4、递交文件截止时间、地点及要求：

截止时间：2025年6月30日北京时间10:00

地点：中国上海市嘉定区荣联路68号上海市中医医院采购处

5.采购人信息

买方名称：上海市中医医院

买方地址：中国上海嘉定区荣联路68号

邮编：201822

电话：021-56639828-52237

联系人：陆海玲

**第二章 投标资料表**

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内　容** |
| **说明** | |
| 1.1 | 招标人名称：上海市中医医院 |
| 1.2 | 项目名称：肠道疾病检测相关试剂等 |
| 1.3 | 合同名称：肠道疾病检测相关试剂等 |
| 1.4 | 资金性质：自筹资金 |
| 2.1 | 投标人未在规定的时间内报名，不得参加投标。 |
| 2.2 | 潜在供应商或者其他利害关系人对采购文件有异议的，应当在询价响应文件递交截止时间2日前提出。 |
| **投标文件的编制和递交** | |
| 3 | 投标语言：中文 |
| ★4 | 投标人应提供下列文件，并按顺序装订成册，编制投标文件目录：  1.投标书  投标人应按照招标文件中提供的格式完整、正确填写投标书。  2.开标一览表  （1）开标一览表应填写项目总价。  （2）投标人应按照招标文件中提供的格式完整、正确填写开标一览表。开标一览表中的投标总价应与投标分项报价表中总价完全一致，否则将可能否决其投标。  3.投标分项报价表。  4.货物说明一览表。  5.响应/偏离表  投标人应按《招标文件》要求填写技术规格响应/偏离表、商务条款响应/偏离表。  6.投标人资格证明文件  投标人资质证明文件具体内容见规定。  7.投标设备相关的技术服务、安装调试及保修服务的售后服务承诺书。  8.其他资料（投标人认为有必要提交的其他资料）。 |
| 5.1 | 投标人应严格按照招标文件规定的格式和内容编制投标文件，要求对本招标文件4.1所提出各项要求进行逐条逐项答复、说明和解释，并填写在技术规格响应/偏离表中。 |
| 5.2 | （1）投标总价中不得缺漏招标文件要求分项报价的内容，投标人投标报价缺漏项达到或超过15%（无论数量或金额），其投标将被否决。  （2）投标人投标报价缺漏项未达到或超过15%（无论数量或金额），且投标人确认缺漏项已包含在投标总价中，评标时将其他有效投标中该项的最高价计入其评标总价；若投标人确认缺漏项不包含在投标总价中，其投标将被否决。 |
| 5.3 | 投标人应根据第四章“货物需求一览表及技术规格”中所列设备及要求报价，投标总价中不得包含超出招标文件要求以外的内容，否则在评标时不予核减。 |
| ★5.4 | 本次招标不接受选择性报价或者有附加条件的报价。 |
| ★5.5 | 本项目不设最高投标限价。本限价包含关税、增值税及进口环节中发生的一切费用。若投标报价高于最高投标限价，其投标将被否决。若因汇率波动或属于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税且加征关税在实际进口时未被核准市场化采购排除的造成合同实际结算时超出本项目的人民币限价时，招标人不承担超出投标限价的部分，该部分费用由中标人承担。  （1）若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境外交付的货物，按开标当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行投标货币的转换，并加上进口环节税及进口环节中发生的一切费用进行合计，评标时以此判定是否超过投标限价。  （2）若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境内交付的货物，按开标当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行投标货币的转换，评标时以此判定是否超过投标限价。 |
| 5.6 | 从中华人民共和国关境内提供的货物，其投标报价包括：  1）关境内制造的货物  （1）EXW（出厂价）（应包括增值税和其它税费）。  （2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用。  （3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用。  （4）按照第四章相应条款中列出的各类培训费用。  2）投标截止时间前已经进口的货物  （1）仓库交货价（应包括增值税、关税和其他税费）。  （2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用。  （3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用。  （4）按照第四章相应条款中列出的各类培训费用。 |
| 6.1 | 从中华人民共和国关境内提供的货物和服务的投标货币：人民币。若以美元或其他货币报价，则视作该价格已包含关税、增值税等进口环节税和其他相关税费，在价格评议和签订合同时均按开标日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行货币转换。 |
| 6.2 | 从中华人民共和国关境外提供的货物和服务的投标货币：美元。 |
| 7.1 | 本项目不接受联合体投标。 |
| ★7.2 | 资格标准：  （1）投标人具有合法经营资质的独立法人、其他组织，并具备相应的经营、业务范围。  （2）投标人未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信执行人、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。  （3）投标人参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。  （4）投标人是专业生产本次所需设备的制造商，或由制造商指定代理商作为本次投标的授权代理。  （5）投标人必须具有相应设备的《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》。  （6）投标人代表可以是法定代表人或被授权委托人。  投标人代表是法人代表的，提供《法定代表人（单位负责人）身份的证明》、身份证复印件。  投标人代表不是法人代表的，提供《法定代表人（单位负责人）身份的证明》、《法定代表人（单位负责人）授权委托书》、身份证复印件、投标单位为其缴纳社保的证明。 |
| ★7.3 | 投标人必须提交的资格证明文件应包括：  （1）投标人在注册地的相关注册法律文件。若投标人在中华人民共和国境内注册的，则必须提供营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）的复印件。  （2）投标人应是专业生产本次所需主系统设备的制造商或制造商唯一授权的参与本次投标的代理商，且应得到制造商针对本次投标项目的制造商授权书，授权书的有效期应至少与投标有效期一致。  （5）投标人需提供无重大违法记录承诺书；（格式见附件1）。  （6）投标人需提供无行贿犯罪记录声明函；（格式见附件2）。  （7）投标人认为需加以说明的其他内容。  投标人提交的资格证明文件的原件或复印件上均需加盖投标人的公章。  对于上述要求中未涵盖，但属投标设备必须符合的强制性认证标准、国家关于安全、卫生、环保、质量、能耗等有关规定的，必须提供相关资格证明文件，否则其投标将被拒绝。 |
| 7.4 | 证明货物和服务与招标文件的要求相一致的文件，可以是文字资料、图纸和数据，包括但不限于：  （1）货物主要技术指标和性能的详细说明。  （2）投标人对照招标文件技术规格，逐条说明所提供的货物和服务已对招标文件的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，投标人必须提供所投设备的具体参数值。  （3）投标人必须对重要技术参数提供技术支持资料（例如DATA SHEET、样本、产品说明书等制造商公开发布的印刷资料或第三方检测机构出具的检测报告或权威认证机构出具的认证证书等具有法律效力的文件），未提供的，评标时不予认可。  （4）投标人的应标参数与制造商公开发布的印刷资料不一致时，以制造商公开发布的印刷资料为准。若制造商公开发布的印刷资料与第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书不一致时，以第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书为准。 |
| 8 | 投标有效期：90天 |
| 9.1 | 正本的份数：1份  副本的份数：2份  电子版的份数：1份（包含：1.全套投标文件正本（加盖公章）：PDF格式；2.技术偏离表：excel版本） |
| **开标与评标** | |
| 10.1 | 拟评审日期：2025年6月30日北京时间13：00  地点：待通知  地址：上海市嘉定区荣联路68号 |
| ★10.2 | 14）医院通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）以及中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询投标人的信用记录，查询时间不早于本项目公告发布之日。对列入失信执行人、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投标人，其投标将被否决。 |
| ★10.3 | 投标人的投标文件中未加注“★”号的一般技术参数的偏离超过5项（包括5项），其投标将被否决。 |
| 11.1 | 评标货币：人民币。 |
| 11.2 | 本招标文件所涵盖的货物必须按第四章“货物需求一览表及技术规格”中规定的合同交货期交货。对提前交货者不考虑降低评标价。对提交“推迟交货计划”的投标可以接受，但每延期一周其评标价将在投标总价的基础上增加0.5%。迟于规定交货计划超过1个月交货的投标将被否决。 |
| 11.3 | 预计运行和维护费用：不适用。 |
| 11.4 | （1）招标文件中加注“★”号的为重要条款（参数），对任一重要条款（参数）的偏离，其投标将被否决。  （2）招标文件中未加注“★”号的为一般条款（参数），高于标准的，不考虑降低评标价，低于标准的，评标价将增加该设备投标价格的百分之壹（1%）（特别注明的除外）；若投标文件中没有单独列出该设备分项报价的，评标价格调整时按投标总价计算。 |
| **授予合同** | |
| 12 | 中标人的确定：均价最低的投标人为中标人。（投标货物总价÷货物个数=均价） |
| ★增1 | 关于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税的规定  （1）投标产品为原产于特定国家（地区）的特定商品被中国政府实施加征关税等措施且加征关税在实际进口时未被核准市场化采购排除的，加征的关税以及由此增加的增值税等额外税费由中标人承担。  （2）投标人需在投标时出具承担加征关税以及由此增加的增值税等额外税费的承诺书。  （3）额外税费可以由中标人另行支付给招标人，或者在支付合同验收尾款时直接予以扣减。中标人若以外币支付税费，按海关《专用缴款书》上载明的汇率进行换算。 |

**第三章 合同专用条款**

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内容** |
| 1.1 | 买方名称：上海市中医医院  买方地址：上海市嘉定区荣联路68号  邮编：201822  电话：021-56639828-52237  联系人：陆海玲 |
| 1.2 | 项目现场：上海市中医医院 |
| ★1.3 | 履约保证金：不适用 |
| 1.4 | 卖方应按产品出厂标准供应的货物质保期内运行。若对备件有具体要求，详见第四章“货物需求一览表及技术规格”的相关条款。 |
| 2.1 | （1）货到验收并开具合格发票后90天内买方支付货款的100%；  （2）买方支付货款前，卖方须向买方开具数额相等的发票，买方据此付款； |
| 2.2 | 根据“关于本市贯彻卫生部《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》的实施意见（沪卫监察〔2007〕1号）”第八条的规定：本市医疗卫生机构在与药械生产、经营企业或代理人签署药械等采购（招标采购）合同时，应在合同中列明有关企业承诺不从事商业贿赂行为的条款及一旦被列入商业贿赂不良记录后购销合同将解除并承担违约责任的条款。买方在查明卖方有商业贿赂的情况下，买方有权解除合同，卖方应该将全额货款偿还给买方并承担因合同解除而造成对买方的一切直接损失与费用，并且卖方还应该向买方支付合同金额20%的补偿金。 |
| 2.3 | 仲裁应由中国国际经济贸易仲裁委员会（CIETAC）上海分会按其仲裁规则和程序在上海进行。仲裁的官方语言应为中文。 |
| 2.4 | 互惠协议的标题是“中华人民共和国和 政府关于所得税和财产税避免双重征税和防止偷漏税的协定”。 |

注：卖方的名称和地址应在签合同时填入。

1. **货物需求一览表及技术规格**

包件一：

1. 项目名称：肠道疾病检测相关试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. 用途：供由肠道病人粪便或其他材料分离的经生化试验鉴定相关菌株诊断，适用于需要进行肠道疾病的患者。
7. 可检测项目包含：志贺氏菌、沙门氏菌属、01群霍乱弧菌诊。
8. 试剂有效期≥24个月。
9. 产品需提供有效期内的《医疗器械产品注册证》或《医疗器械生产备案凭证》。
10. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议

包件二：

1. 项目名称：血型检测等相关试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。
7. 参数详情：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一、 | 名称 | RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体) |
|  | 外观： | 无色透明 |
|  | 效价： | 与ccDeeO型红细胞凝集，效价≥1:256 |
|  | 亲和力： | 与ccDeeO型红细胞凝集，凝集时间≥6.47秒  与ccDeeO型红细胞凝集，凝块>1mm231.14秒 |
|  | PH： | ≥7.10 |
|  | 蛋白质含量： | ≥6mg/ml |
|  | 稳定性： | 37℃放置≥15天，特异性、效价、亲和力稳定。 |
|  | 有效期： | ≥24个月 |
| 二、 | 名称 | 抗A抗B血型定型试剂(单克隆抗体) |
|  | 外观： | 无色透明或微带乳光蓝色（抗A），无色透明或微带乳光蓝色（抗B） |
|  | 效价： | ≧1:128 |
|  | 亲和力： | 与A1细胞和B细胞凝集（秒）≦15，  亲和力三分钟凝块（mm2）>1 |
|  | 特异性： | 与A2、A2B细胞凝集，不凝集O细胞，无溶血及不易分辨现象 |
|  | 冷凝集素及不规则抗体测定： | 不出现凝集及溶血 |
|  | 有效期： | 储存条件下有效期为≥24个月 |
| 三、 | 名称 | 抗人球蛋白(抗IgG)检测试剂盒 |
|  | 外观 | 无色透明液体 |
|  | 装量 | 每瓶装量不得低于标示量 |
|  | 特异性 | 与被AB血浆致敏条件操作的RhD阳性细胞反应，结果为阴性  与被抗D(IgG)抗体致敏的RhD阳性细胞反应，结果为阳性 |
|  | 灵敏度试验 | 分别与被强抗体、中等强度抗体和弱抗体致敏的红细胞反应, 结果均为阳性 |
|  | 效价 | 与抗D(IgG)致敏细胞凝集，凝集效价≥1：4 |
|  | 稳定性 | 37°C放置≥14天之后，外观、灵敏度、效价、特异性稳定 |
| 四、 | 名称 | 抗人球蛋白(抗IgG,C3d)检测试剂盒 |
|  | 外观 | 绿色透明液体 |
|  | 装量 | 每瓶装量不得低于标示量 |
|  | 特异性 | 与被AB血浆致敏条件操作的RhD阳性细胞反应，结果为阴性  与被抗D(IgG)抗体致敏的RhD阳性细胞反应，结果为阳性  与被10%蔗糖溶液致敏的红细胞反应，结果为阳性 |
|  | 灵敏度试验 | 分别与被强抗体、中等强度抗体和弱抗体致敏的红细胞反应, 结果均为阳性 |
|  | 效价 | 与抗D(IgG)致敏细胞凝集，凝集效价≥1：4  与C3致敏细胞凝集，凝集效价≥1：1 |
|  | 稳定性 | 37°C放置≥14天之后，外观、灵敏度、效价、特异性稳定 |
| 五、 | 名称 | 抗体筛选红细胞试剂盒 |
|  | 外观： | 红细胞应为鲜红色无凝块的红细胞悬液。  静置分层后，上清液呈透明状态，无溶血 |
|  | 特异性试验： | 抗体筛选红细胞须表达下列抗原：D，C，c，E，e，Jka，Jkb，M，N，S，s，Fya，Lea，Leb，P1。I号、II号、III号抗体筛选细胞所表达的抗原与随试剂提供的红细胞抗原格局表所标示的抗原一致。 |
|  | 溶血率： | A1细胞≤5.0%  B细胞≤5.0%  O细胞≤5.0% |
|  | 稳定性试验： | 37℃放置≥42小时不出现溶血 |
| 六、 | 名称 | 人ABO血型反定型用红细胞试剂盒 |
|  | 外观： | 红细胞应为鲜红色无凝块的红细胞悬液。静置分层后，上清液呈透明状态，无溶血 |
|  | 特异性试验： | A1细胞与抗A试剂发生凝集反应  A1细胞与抗B试剂不发生凝集反应  B细胞与抗A试剂不发生凝集反应  B细胞与抗B试剂发生凝集反应  O细胞与抗A试剂不发生凝集反应  O细胞与抗B试剂不发生凝集反应 |
|  | 抗原性鉴定： | A1细胞与抗A试剂发生凝集，最高稀释度≥1:256  B细胞与抗B试剂发生凝集，最高稀释度≥1:128  O细胞与抗H试剂发生凝集，最高稀释度≥1:32 |
|  | 溶血率： | A1细胞≤3.0%  B细胞≤3.0%  O细胞≤3.0% |
|  | 稳定性试验： | 37℃放置≥42小时不出现溶血 |

包件三：

1. 项目名称：粪常规检测相关试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。
7. 参数详情：

（1）、大便潜血(FOB)检测试剂盒(双联法)：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
| 1 | 用途 | 用于人类粪便样本中人血红蛋白的检测，用免疫法定性检测人粪便样本中出现的人血红蛋白H6)，用化学法半定量检测人粪便样本中的人血红蛋白(Hb)。 |
| 2 | 检测原理 | 免疫胶体金法:应用胶体金免疫检测技术，用免疫学方法检测人粪便样本中出现的人血红蛋白(Hb)。 |

（2）、转铁蛋白(Tf)检测试剂盒(免疫层析法)：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
| 1 | 用途 | 用于体外定性检测人类便样本中的转铁蛋白(Tf)。 |
| 2 | 检测原理 | 采用胶体金免疫层析技术。 |

（3）、轮状病毒(A组)/腺病毒检测试剂盒(胶体金法)：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
| 1 | 用途 | 用于体外定性检测婴幼儿类便样本中轮状病毒(A组)和(或)腺病毒抗。适用于临床辅助诊断A组轮状病毒和(或)腺病毒染引起的婴幼儿腹泻。 |
| 2 | 检测原理 | 采用胶体金免疫层析技术。 |

（3）、轮状病毒(A组)/腺病毒检测试剂盒(胶体金法)：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
| 1 | 用途 | 用于体外定性检测婴幼儿类便样本中轮状病毒(A组)和(或)腺病毒抗。适用于临床辅助诊断A组轮状病毒和(或)腺病毒染引起的婴幼儿腹泻。 |
| 2 | 检测原理 | 采用胶体金免疫层析技术。 |

（4）、轮状病毒（A组）检测试剂盒（胶体金法）技术参数及要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
| 1 | 用途 | 用于定性检测婴幼儿类便样本中的轮状病毒(A组)抗原。适用于临床辅助诊断轮状病毒感染引起的婴幼儿腹泻。 |
| 2 | 检测原理 | 采用胶体金免疫层析技术，检测婴幼儿粪便中轮状病毒抗原。 |

（5）、清洗液：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
| 1 | 用途 | 用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测 |
| 2 | 检测原理 | 清洗液是具有洗涤和去污能力的碱性清洁试剂，与仪器检测通道和管路上的污渍作用，对清洗仪器检测通道和管路进行清洗，达到防止交叉污染的目的。 |

（6）、样本稀释液：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
| 1 | 用途 | 用于对待测标本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。 |
| 2 | 检测原理 | 为粪便等标本提供一定的渗透压及pH值，起到维持细胞形态等作用，达到海路系列检测仪对细胞镜检等检验的要求。 |

包件四：

1. 项目名称：免疫组化相关试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。
7. 参数详情：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试剂名称 | 用途 | 组成成分 | 检验方法 |
| 1 | 免疫显色试剂 | 1、在免疫组化反应或原位杂交反应中与 首要抗原抗体结合，通过染色，将靶 点进行标记。  2、用于体外诊断。 |  | 不需要稀释。 |
| 2 | 免疫组化抗原修复 缓冲液 | 1. 用于免疫组织化学和原位杂交染色前 的抗原修复； 2. 用于体外诊断 | 由柠檬酸盐缓冲液和表 面活性剂组成 | 不需要稀释。 |
| 3 | 清洗液 | 1、用于检测过程中反应体系的清 洗， 以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗 液。  2、用于体外诊断 | 由三羟甲基缓冲 盐、表面活性剂、3.5% ProClin 950 和水组成 | 需稀释。 |
| 4 | 脱蜡液 | 1、用于对样本进行染色前预处理，去除石蜡包埋组织样本上的石蜡。  2、用于体外诊断。 | 由脱蜡液组成 | 不需要再稀释 |
| 5 | 清洗探针 | 1、是为了清洗免疫组化设备探针的清洗液。 | 主要成分—  清洗组件A：0.6%高锰酸钾，99.4%水  清洗组件B：4.3%硫酸，95.7%水  清洗组件C：5.4%草酸，94.6%水 | / |

包件五：

1. 项目名称：肝功能及血脂项目检测相关试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：

★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。

1、谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(比色法)

（1）用途：用于体外定量测定人血清或血浆中的谷氨酸脱氢酶（GLDH）。

（2）储存条件及有效期：试剂避光保存于2～8℃，有效期≥18个月。

（3）性能：

1）试剂空白：试剂初始空白吸光度≥1.0 Abs

2）分析灵敏度：试剂盒分析灵敏度为≥2U/L

3）线性：线性范围为0-120U/L，相关系数不小于0.990

4）精密度：重复测定至少20次，变异系数不大于10%

5）批间差：相对极差不大于15%

6）准确度：回收率在85%-115%

7）抗干扰能力：当样品中抗坏血酸浓度≤30mg/dL ，胆红素浓度≤60mg/dL，血红蛋白浓度≤500mg/dL时没有观察到干扰。

2、微量总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红比色法)

（1）用途：用于体外定量测定人尿液或脑脊液中总蛋白。

（2）主要成分：邻苯三酚红、钼酸钠、表面活性剂

（3）有效期试剂避光保存于2～8℃，有效期≥18个月。

（4）样本要求：尿液或脑脊液。

3、载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法)

（1）预期用途：用于体外定量检测血清或血浆中的载脂蛋白E的浓度。

（2）主要组成成分

缓冲液:缓冲液(pH8.5)聚乙二醇

抗体液:山羊抗人载脂蛋白E抗体液(含量:10U/mL)

（3） 储存条件及有效期：2~10℃保存，有效期≥12个月个月。

（4）产品性能

1)试剂空白：试剂空白吸光度差值(ΔA)≤0.50。

2)灵敏度：载脂蛋白E 4.1mg/dL时，吸光度差值(ΔA)在0.11~0.30范围之内。

3)线性：37℃时，线性范围 0.2~12mg/dL。判定标准:r≥0.99。

4)精密度：用待检试剂测试正常水平，异常水平的质控品，重复至少20次所得结果的变异系数 CV(%)≤5%。

5)批间差：用二批不同批号的待检试剂测试正常水平，异常水平的质控品，各测定至少5次，计算各质控品的测定均值，分别求出二个批号试剂的测定均值的批间相对极差≤10%。

包件六：

1. 项目名称：免疫球蛋白检测相关试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一 | 试剂名称 | β2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) |
| 1 | 用途 | 用于体外定量测定人血清中的总胆汁酸（TBA）含量。对早期肝病的诊断极有价值。 |
| 2 | 有效期 | 2℃～8℃避光保存，试剂有效期≥12个月 |
| 3 | 样本类型 | 新鲜血清，样本中TBA在4℃保存可稳定一周，-20℃稳定≥3个月。 |
| 4 | 分析灵敏度 | 分析灵敏度：浓度为25umol/L的样本，吸光度变化△A/min ＞0.005。 |
| 5 | 试剂空白 | 以生理盐水为样品，在37℃、405nm波长、1cm光径条件下，吸光度≤0.8。吸光度变化率（△A/min）≤0.04。 |
| 6 | 准确性 | 回收试验，回收率应在90%～110%范围内 |
| 7 | 线性 | 在(1，180)umol/L范围内，线性相关系数r应不低于0.990；在(1，18]umol/L范围内绝对偏差不超过±1.8umol/L；(18，180)umol/L范围内相对偏差不超过±10%。 |
| 8 | 质控特异度 | 相对偏差不超过±10%。 |
| 9 | 质控准确度 | 相对偏差不超过±10%。 |
| 二 | 试剂名称 | 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) |
| 1 | 用途 | 用于体外定量测定人血清和尿液中β2-微球蛋白（β2-MG）的含量。  有助于鉴别肾小球或肾小管病变，还可用于鉴别尿路感染。 |
| 2 | 有效期 | 1. 贮存于2℃～8℃、避光环境中，有效期为≥12个月；2. 校准品和质控品原包装贮存于2℃～8℃、避光环境中，有效期≥24个月；复溶后密封贮存于2℃～8℃、避光环境中，可稳定≥24h；贮存于不高于-18℃、避光环境中，可稳定≥3天。 |
| 3 | 样本类型 | 血清，采血后应及时分离；新鲜尿液样本，尿液样本应及时测定。 |
| 4 | 分析灵敏度 | β2-MG含量为1.5 mg/L时，测定吸光度差值（△A）应不小于0.005。 |
| 6 | 检测靶标 | 血清或尿液中的β2-MG微球蛋白 |
| 7 | 重复性 | 分别重复测定高、中、低值三个浓度样本，测定结果的变异系数（CV）均应不大于5%。 |
| 8 | 批间差 | 用三个批号的试剂盒分别重复测定高、中、低值三个浓度样本，测定结果的变异系数（CV）均应不大于15%。 |
| 9 | 批内精密度 | 分别重复测定高、中、低值三个浓度样本，测定结果的变异系数（CV）均应不大于5%。 |
| 10 | 抗干扰能力 | 对反应吸光度有干扰的样本，包括溶血（血红蛋白≥4.8g/L）和脂血（乳糜≥0.3%）的样本都可能影响检测结果，遇上述情况重新采集。 |

**附件1：无重大违法记录承诺书（格式）**

上海市中医医院：

（投标人名称） 参加贵公司组织的 （项目名称） 项目的投标。在此郑重声明：我公司参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

投标人代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

投标人名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式）**

上海市中医医院：

（投标人名称） 参加贵公司组织的 （项目名称） 项目的投标。在此郑重声明：经查询中国裁判文书网，我公司自开展经营活动以来，未有过行贿犯罪记录。

特此声明。

本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人代表签字:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

投标人名称:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公章：