

淮北市疾控中心微检科病毒载量扩增检测试剂采购项目

采购需求

序号	物品名称	规格/参数	数量
1	人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) 核酸测定 (病毒载量扩增检测试剂)	48T/盒	12 盒
2	CD4 检测细胞质控品试剂	1 支/盒	1 支

一：采购病毒载量扩增检测试剂

(一)、扩增检测

- 1、适用于淮北市疾病预防控制中心的ABI荧光定量PCR仪；
- 2、核酸提纯物可用于HIV-1扩增检测；
- 3、采用Taqman探针法对HIV-1进行实时荧光定量RT-PCR检测；
- ★4、带内标系统, 外源性内标假病毒与临床样品一起参与提取, 可以对核酸提取过程和扩增系统进行监控；
- 5、规格：48人份/盒，为节约成本、防止污染以及避免试剂反复冻融，可提供大包装或单管单人份的包装规格；
- 6、按用户要求分批供货；
- ★7、提供该产品国家食品药品监督管理局注册扫描件或影印件；
- 8、生产企业通过GMP、ISO13485质量体系认证，产品质量有保障；
- 9、线性范围为250IU/ml- 1×10^8 IU/ml；
- 10、最低灵敏度为50IU/ml；
- 11、试剂盒有效期须不少于9个月；
- 12、供货前提供生产商授权书；
- 13、HIV核酸产品用户在国内有30家以上使用；
- 14、此产品被评为高新技术产品；

（二）、报价要求：

- 1、报价应包含货物的运输、调试、培训等费用。
- 2、为防止出现恶意扰乱招标程序的行为，投标单位报价明显高于市场价或明显低于成本价的，视为无效投标处理。

（三）、售后服务：

- 1、投标单位应就以上货物的技术支持与服务做出书面承诺；
- 2、各投标单位应书面承诺所中标产品在实际供货时由专人送到指定地点，当场验收，运输过程必须符合相关规定（如包装、冷链等条件）。
- 3、货物包装破损货质量有问题，要求无条件更换，批间差必须符合产品说明书要求。

二：采购 CD4 检测细胞质控品试剂

（一）、质控品检测：

- 1、规格：低值，3ml/支，60test，适用于流式细胞仪检测淋巴细胞 CD3、CD8、CD4 过程中进行质量控制的全血制品；
- 2、组成成分：红细胞、白细胞及 BAS 稳定液。白细胞的功能是作为 IMMUNO-TROL 细胞中的阳性细胞组分，在靶细胞上具有结合于单克隆抗体试剂抗体组分的表面抗原。红细胞的功能是作为 IMMUNO-TROL 细胞中的可溶解成分；
- 3、细胞质控品需具备国家三类医疗器械注册证，以及效期内提供 CD3、CD8 提供 CD3、CD8、CD4 的绝对数和百分位计数的参考值范围, 到货有效期 ≥ 4 个月；
- 4、保存运输条件：2-8℃，避免反复冻融、稳定性好。

（二）、报价要求：

- 1、报价应包含货物的运输、调试、培训等费用。
- 2、为防止出现恶意扰乱招标程序的行为，投标单位报价明显高于市场价或明显低于成本价的，视为无效投标处理。

（三）、售后服务：

- 1、投标单位应就以上货物的技术支持与服务做出书面承诺；

- 2、各投标单位应书面承诺所中标产品在实际供货时由专人送到指定地点，当场验收，运输过程必须符合相关规定（如包装、冷链等条件）。
- 3、货物包装破损货质量有问题，要求无条件更换，批间差必须符合产品说明书要求。