绍兴市人民医院病理试剂供货项目

一**、供应商的资格要求：**

1.符合政府采购法第二十二条之供应商资格规定。

2. 投标产品属第三类医疗器械的，供应商应提供有效的医疗器械经营企业许可证，投标产品属第二类医疗器械，供应商应提供有效的医疗器械经营备案凭证；投标产品有生产许可要求的，应提供生产厂家的有效的医疗器械生产企业许可证；且医疗器械生产企业许可证生产范围或医疗器械经营企业许可证经营范围是与投标产品相适用的。

3. 未被“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、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。

4.不接受联合体投标。

**二、采购人联系方式：绍兴市人民医院，吴蓉,，88229655。**

**三、招标项目设备名称及数量：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **标项** | **标段名称及数量**  **（详见招标文件）** | **预算金额或上限价（单位：人民币元）** | **投标保证金（单位：人民币元）** |
| 2021-01-0009-1 | 基因检测试剂 | ￥916392.00 | ￥0.00 |
| 2021-01-0009-2 | 幽门螺杆菌染色液 | ￥912000.00 | ￥0.00 |
| 2021-01-0009-3 | 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | ￥63000.00 | ￥0.00 |
| 2021-01-0009-4 | 乳腺癌HER-2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） | ￥780000.00 | ￥0.00 |
| 2021-01-0009-5 | 免疫组化类 | ￥5462901.24 | ￥0.00 |
| 2021-01-0009-6 | 免疫组化仪试剂2 | ￥4162475.20 | ￥0.00 |
| 2021-01-0009-7 | 人乳头状瘤病毒检测试剂盒 | ￥2520000.00 | ￥0.00 |
| 2021-01-0009-8 | 液基细胞处理试剂盒 | ￥1441600.00 | ￥0.00 |
| 2021-01-0009-9 | 液基细胞检验耗材（妇科、非妇科） | ￥2520000.00 | ￥0.00 |
| 2021-01-0009-10 | PD-L1检测试剂盒 | ￥500000.00 | ￥0.00 |

**01标基因检测试剂**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 指标 |
| 1 | ▲配套试剂盒组成：试剂，DNA/RNA FFPE共提取试剂或DNA/ FFPE提取试剂。 |
| 2 | ▲检测技术原理：采用ADX-ARMS技术或荧光-PCR法，以样本DNA或RNA为检测对象，实现单基因或多个基因检测需求如EGFR、ALK,ROS1,KRAS、NRAS、BRAF,PIK3CA等基因的突变融合检测；适用于多种实时荧光定量PCR仪。 |
| 3 | ▲精密度：对试剂精密度参考品重复检测大于等于10次，Ct值变异系数，CV值≤10%。 |
| 4 | ▲灵敏度：试剂盒对7.5-15ng FFPE 样本DNA中含有1%基因突变，以及0.09-4.5ng FFPE样本RNA中含有450拷贝的基因融合装甲RNA均可准确检出。 |
| 5 | 准确度：阳性参考品符合率为100%，阴性参考品符合率为100%。 |
| 6 | 适应症：非小细胞肺癌/结直肠癌/甲状腺癌。 |
| 7 | 性能评估：在发检测报告之前，供货商须为检测系统做性能验证，提供验证报告。 |
| 8 | 试剂效期：试剂交付使用时，试剂效期大于180天。 |
| 9 | 试剂稳定性：试剂效期内可长期 -20度及以下储存。 |
| 10 | 试剂特性：操作简便快捷、当天可出检测报告，节省标本，尤其适用于小标本结果准确。 |

**试剂清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **适配仪器** | **单位** | **预估数量（人份/2年）** |
| 1 | 5种突变基因检测试剂盒（荧光PCR法） | 罗氏LC480 | 人份 | 120 |
| 2 | 人类KRAS/NRAS/BRAF/PIK3CA基因突变联合检测试剂盒（荧光PCR法） | 罗氏LC480 | 人份 | 120 |
| 3 | 人类EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂盒（荧光PCR法） | 罗氏LC480 | 人份 | 32 |
| 4 | 人类EGFR突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 罗氏LC480 | 人份 | 144 |
| 5 | 人类BRAF基因V600E突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 罗氏LC480 | 人份 | 240 |
| 6 | 人类KRAS基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） | 罗氏LC480 | 人份 | 24 |

**02标幽门螺杆菌染色液**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 指标 |
| 1 | 病理标本取材部位能精准定位，染色后胃粘膜组织标本在镜下色彩对比后颜色差异化明显，幽门螺杆菌清晰可辨别。 |
| 2 | ▲检测速度快，需在80—90S内出病理报告， |
| 3 | ▲染色法：滴染，避免标本交叉污染呈假阳性。 |
| 4 | ▲检测原理：满足生物电荷法。 |
| 5 | 生产企业通过13485认证。 |
| 6 | 储存条件： 7日内可常温运输。 |
| 7 | ▲结果判读：幽门螺杆菌呈紫兰色、胃细胞的细胞核呈兰色，细胞浆呈红色。 |
| 8 | ▲产品成分：吡罗红、亚甲蓝、乙酸钠、冰醋酸和纯化水按一定比例配置。 |
| 9 | 产品有效期：24个月及以上。 |

**试剂清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **适配仪器** | **单位** | **预估数量（人份/2年）** |
| 1 | 幽门螺杆菌染色液（生物电荷法） | 无 | 人份 | 48000 |

**03标结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 指标 |
| 1 | 操作原理：采用聚合酶链式反应（PCR）结合Tapman技术，对结核分枝杆菌的特异性DNA核酸片段进行荧光检测。 |
| 2 | ▲配置试剂盒组成：核酸抽提液、结核杆菌核酸荧光PCR检测混合液、酶、水、结核分枝杆菌阳性对照品。 |
| 3 | ▲配置试剂盒适用对象包含：痰液、组织切片、新鲜体液标本。 |
| 4 | ▲性能指标：最低检测限为1\*103copies/ml。 |
| 5 | 荧光通道检测：要求FAM通道。 |
| 6 | ★基线盒阈值设定：基线调整取6-15个循环信号，阈值设定以刚好过水检测荧光曲线的最高点，Ct值≤35。 |
| 7 | 阳性参考品符合率：国家阳性参考品检测结果不得出现阴性，符合率15/15；企业阳性参考品检测结果不得出现假阴性，符合率5/5。 |
| 8 | 阴性参考品符合率：国家阴性参考品检测结果不得出现假阳性，符合率15/15；企业阴性参考品检测结果不得出现假阳性，符合率5/5。 |
| 9 | ▲循环参数：37°±1°C\*2min；94°±1°C\*2min；再按93°±1°C\*15ses到60°C\*60ses,循环40 ±5次； |
| 10 | 单点荧光检测温度60°±5° C ，反应体系要求40±5μL。 |
| 13 | 阳性结果判断标准：待检标本检测Ct值≤38，且扩增曲线层典型S型；若待检样本Ct值38-40之间要重复，重复后结果仍是38-40之间，且曲线层典型S层，判阳性。 |
| 14 | 售后服务要求：工作时间提供技术服务，每年定期基本保养，确保下单后5天内到货。 |
| 15 | 每笔订单冷链运输，要求运输温度≦4°C。 |

**试剂清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **适配仪器** | **单位** | **预估数量（人份/2年）** |
| 1 | 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（荧光定量PCR） | 罗氏LC480 | 人份 | 600 |

**04标乳腺癌HER-2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 指标 |
| 1 | ★操作原理：荧光原位杂交技术（FISH）。 |
| 2 | ▲试剂盒组成：主要包含辅助试剂和HER2探针。辅助试剂包括脱蜡剂、通透剂、酶工作缓冲液、10X酶溶液、洗涤液和杂交后洗涤液。 |
| 3 | 试剂盒适用对象：胃癌、乳腺癌HER2基因扩增检测。 |
| 4 | 脱蜡剂：环保型脱蜡剂，只需1缸脱蜡，气味温和，环保无毒。 |
| 5 | 通透剂：高温处理组织切片，更好的破坏细胞间蛋白交联，使细胞通透性增加。 |
| 6 | 酶工作缓冲液、10X酶溶液：配置比例：酶工作缓冲液：10X酶溶液=9:1。使用胃酶消化，胃酶温和，不易过度消化；去除细胞间蛋白质，使细胞分散，利于探针杂交及后续结果判读。 |
| 7 | 洗涤液：洗涤消化产物，终止消化，将玻片洗涤干净。 |
| 8 | 杂交后洗液：洗涤玻片，洗掉多余探针。 |
| 9 | ▲HER2探针：双色探针，橘红色标记HER2基因，绿色标记CEP17。 |
| 10 | ▲探针制备技术：采用去重复序列探针制备技术制备FISH探针，特异性高、灵敏度高、细胞背景低。 |
| 11 | ▲变性杂交条件：85℃变性5±1分钟，42℃杂交2-16小时。 |
| 12 | 售后服务：工作时间提供技术服务，定期进行技术回访。 |

**试剂清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **适配仪器** | **单位** | **预估数量（人份/2年）** |
| 1 | 乳腺癌HER-2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） | 无 | 人份 | 600 |

**05标免疫组化类**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 指标 |
| 1 | ★ CD20特异性抗体试剂（免疫组织化学法），雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法），间变性淋巴瘤激酶（ALK）特异性抗体试剂（免疫组织化学法），孕激素受体抗体试剂（免疫组织化学法） |
| 2 | 产品综合覆盖率达到98%以上。 |
| 3 | 产品有效期：到货有效期不低于6个月 |
| 4 | 投标人要有免疫组化培训基地证。 |
| 5 | 生产企业通过13485认证。 |
| 6 | 出现故障回应时间：工程师小于等于2小时到位。 |
| 7 | 设备用途用于全自动免疫组化染色、组织双染、细胞双染、EBER染色。 |
| 8 | ▲单次切片装载能力≥50张。 |
| 9 | 切片分组，每组可独立运行染色方案。可实现连续不间断加载，仪器在运行中可随时加载新的染色批次。 |
| 10 | ▲冲洗独立，每组切片架配备独立冲洗头，用于每组切片的脱蜡、冲洗等辅助试剂的加样操作。 |
| 11 | ▲灵活加载，在一个工作流程中，可以同时运行不同的染色方案（免疫组化，EBER,双染），执行不同的染色应用。 |
| 12 | ▲信息对接：仪器支持并提供医院全流程信息管理系统对接。 |
| 13 | 预约功能：具备预约启动功能，可过夜运行，满足单日染色可实现三轮以上≥200张。 |
| 14 | 独立控温，每个染色平台独立控温，控温区间：室温-110℃。 |

**试剂清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **适配仪器** | **单位** | **预估数量（人份/2年）** |
| 1 | DAB染色液（上机）（免疫组织化学） | / | 人份 | 25138 |
| 2 | DAB染色液（手工）（免疫组织化学） | / | 人份 | 152862 |
| 3 | Alpha-1-Fetoprotein抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 4167 |
| 4 | bcl-2抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10260 |
| 5 | Calponin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 6065 |
| 6 | Calretinin 抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 8254 |
| 7 | CD10抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 8142 |
| 8 | CD138抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 4176 |
| 9 | CD1a抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10621 |
| 10 | CD21抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 6058 |
| 11 | CD23抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 7239 |
| 12 | CD30抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 3766 |
| 13 | CD31抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 2606 |
| 14 | CD34抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 2469 |
| 15 | CD79a抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 4117 |
| 16 | CD99 抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 822 |
| 17 | CDX-2抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 2516 |
| 18 | CEA抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 6128 |
| 19 | Desmin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 4178 |
| 20 | EGFR（表皮生长因子受体）抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 2497 |
| 21 | GCDFP-15抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 6437 |
| 22 | Granzyme B抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 5080 |
| 23 | Lysozyme抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 1579 |
| 24 | MSH6抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10012 |
| 25 | Myo D1抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 835 |
| 26 | p120抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 4232 |
| 27 | p40抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 4562 |
| 28 | p53抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 3260 |
| 29 | Pax-5抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 2796 |
| 30 | PLAP抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 1928 |
| 31 | PMS2抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 11872 |
| 32 | S100抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10000 |
| 33 | Synaptophysin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 3708 |
| 34 | TG抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 9997 |
| 35 | Vimentin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10000 |
| 36 | 兔抗人雄激素受体（AR）单克隆抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 16333 |
| 37 | 细胞角蛋白20抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10017 |
| 38 | 细胞周期蛋白 D1 抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 2187 |
| 39 | Actin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 5759 |
| 40 | CD35抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 901 |
| 41 | CD38抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 656 |
| 42 | CD43抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 5259 |
| 43 | CD45抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10017 |
| 44 | CD56抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10025 |
| 45 | CD68抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 5000 |
| 46 | Chromogranin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 21272 |
| 47 | D2-40抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 6171 |
| 48 | EMA抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 1935 |
| 49 | ERG抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10033 |
| 50 | GATA3抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 13764 |
| 51 | Hepatocyte抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 5351 |
| 52 | HMB-45抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 4796 |
| 53 | Inhibin, alpha抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 3777 |
| 54 | Kappa链抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 2887 |
| 55 | Ki-67抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 9697 |
| 56 | Lambda链抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 691 |
| 57 | Mammaglobin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 1185 |
| 58 | MART-1/melan A抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 2226 |
| 59 | MC抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 1985 |
| 60 | MLH1抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10011 |
| 61 | MSH2抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 3709 |
| 62 | Napsin A抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10013 |
| 63 | Nestin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 339 |
| 64 | nm23抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 4177 |
| 65 | NSE抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 4168 |
| 66 | p16抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 5333 |
| 67 | p57抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 8168 |
| 68 | p63抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 1400 |
| 69 | Pax-8抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 1357 |
| 70 | PSAP抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 2377 |
| 71 | PSA抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 12669 |
| 72 | Renal Cell Carcinoma Marker抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 6611 |
| 73 | SMA抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 14115 |
| 74 | TdT抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 834 |
| 75 | TFE3抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 834 |
| 76 | TOP2A抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 2129 |
| 77 | TPO抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10004 |
| 78 | 甲状腺球蛋白（TG）抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 8360 |
| 79 | 甲状腺转录因子-1 （TTF-1）抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 2254 |
| 80 | 细胞角蛋白 8/18抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 4043 |
| 81 | 细胞角蛋白（广谱）抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 9658 |
| 82 | 细胞角蛋白19抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 387 |
| 83 | 细胞角蛋白5/6抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 28848 |
| 84 | 细胞角蛋白CK34Beta E（高分子量）抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 4924 |
| 85 | 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 696 |
| 86 | PCNA抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 834 |
| 87 | TIA-1抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10008 |
| 88 | Villin（微管素）抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10006 |
| 89 | WT1抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 3470 |
| 90 | Smooth Muscle Myosin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 835 |
| 91 | 细胞角蛋白 19抗体（重复）（免疫组织化学） | / | 人份 | 832 |
| 92 | 细胞角蛋白18抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 832 |
| 93 | CD45RO抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 10036 |
| 94 | 生长抑素受体2（SSTR2）抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 100 |
| 95 | EBER检测试剂盒（地高辛染色液）（原位杂交） | / | 人份 | 445 |
| 96 | CD20特异性抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 628 |
| 97 | 雌激素受体抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 742 |
| 98 | 间变性淋巴瘤激酶（ALK）特异性抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 626 |
| 99 | 孕激素受体抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 742 |

**06标免疫组化仪试剂2**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 指标 |
| 1 | 原装进口试剂。 |
| 2 | 产品适用于全自动免疫组化染色机制片。 |
| 3 | ▲提供100种以上常用抗体。 |
| 4 | ▲并行批量连续处理的设计，使得实验室可在3个小时内完成大于等于48张切片，8小时工作时间内完成大于等于140张切片的IHC染色。 |
| 5 | ▲全部试剂包括一抗、二抗均能自动识别，无需额外注册编辑。 |
| 6 | 采用环保试剂可提供有效的抗原修复，高质量的抗体/克隆，最佳的抗体稀释度，最佳的显色系统。 |
| 7 | 所有免疫组化抗体试剂均呈液态并含有一种抗菌剂，每种抗体包装内附带的产品说明书给出了详细的产品描述、稀释指南建议的染色程序。 |
| 8 | 免疫组化用一抗包括未稀释型（浓缩液）和即用型（工作液）两种，以适应不同的染色程序和检测试剂盒的需要。 |
| 9 | ▲有毒、无毒废液分开收集排放。 |
| 10 | 即用型抗体由多种预稀释的一抗构成，在确保抗体优质前提下，专为实现自动化应用而开发。 |
| 11 | 抗体能提供高质量的染色性能，能提供稳定性依据，全面提高实验室效率，增加产能。 |
| 12 | 各种二抗及其缀合物均经过仔细测试，可确保其具有良好的性能和较低的批间差异。 |
| 13 | ▲为配合即将开展的临床靶向治疗，能提供CFDA/NMPA和双认证的靶向检测试剂盒如PD-L1检测试剂盒。 |
| 14 | ▲配套具备CFDA/NMPA和认证资质的靶向检测实验平台。 |

**试剂清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **适配仪器** | **单位** | **预估数量（人份/2年）** |
| 1 | 免疫显色试剂（K8002)（免疫组织化学） | / | 人份 | 24000 |
| 2 | CD20cy抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 3 | HMB-45抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 4 | E-Cadherin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 5 | CD31抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 6 | CEA抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 7 | CD68抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 8 | CD45抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 9 | CD79α抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 10 | Vimentin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 11 | 细胞角蛋白5&6抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 12 | p53抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 13 | 细胞角蛋白7抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 14 | 细胞角蛋白20抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 15 | CD34抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 16 | CD117抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 120 |
| 17 | CD138抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 18 | Desmin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 19 | CD23抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 20 | CD5抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 21 | CDX-2抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 22 | 细胞周期蛋白D1抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 23 | SMA抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 24 | MART-1/melan A抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 25 | 细胞角蛋白19抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 26 | CD30抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 27 | MUM1抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 28 | D2-40抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 29 | CD8抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 30 | TdT抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 31 | 胶质纤维酸性蛋白（Glial Fibrillary Acidic Protein，GFAP）抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 32 | Ki-67抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 33 | CD4抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 34 | CD19抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 35 | AMACR/p504s抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 36 | S100抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 960 |
| 37 | CD3抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 38 | p63抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 39 | Calretinin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 40 | Synaptophysin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 41 | 甲状腺转录因子-1（TTF-1）抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 42 | MSH6抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 5600 |
| 43 | PMS2抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 13600 |
| 44 | MLH1抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 18400 |
| 45 | MSH2抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 9600 |
| 46 | CD56抗体）（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 47 | Chromogranin抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 800 |
| 48 | HER2抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 299 |
| 49 | 雌激素受体抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 480 |
| 50 | 孕激素受体抗体（免疫组织化学） | / | 人份 | 480 |
| 51 | 免疫显色试剂（K5007)（免疫组织化学） | / | 人份 | 288081 |

**07标人乳头状瘤病毒检测试剂盒**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 指标 |
| 1 | 适用范围：适用于细胞病理实验室。 |
| 2 | 原装进口试剂。 |
| 3 | 检测目标：高危型HPV病毒E6/E7mRNA。 |
| 4 | ▲采用转录介导等温核酸扩增（TMA）技术。 |
| 5 | 在短时间内即可将目标检测物扩增至大于等于 100 亿倍，提高检测灵敏度。 |
| 6 | ▲以HPV 病毒致癌基因E6、E7 的mRNA 为检测目标，可以有效地减少一过性感染的检出，提高检测结果的特异性和准确性，同样能避免高级别病变中由于 L1 区基因整合丢失而导致的假阴性结果。 |
| 7 | 通过FDA认证且完整检测引起宫颈癌的14种（16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68）高危型HPV mRNA ，其中包括高危型66型（为2009年国际癌症研究署IARC最新增加的高危型别），并能进一步用于区分HPV 16，18/45亚型。 |
| 8 | 具有内部质控品（IC），用于全程监测核酸的特异性靶标捕获、扩增和检测情况排除操作人员或仪器出现的错误。 |
| 9 | ▲能与细胞学整合度良好，一次取样可以同时直接完成液基细胞学TCT和HPV两种检测，减少病人重复就诊、减少临床医生工作量。 |
| 10 | 不与常见低危型HPV基因型如6、11等发生交叉反应。 |
| 11 | 每次检测样本量≤1ml。 |
| 12 | ▲一体化全自动分子诊断平台，集合核酸捕获、反应构建、核酸扩增、检测分析和产物灭活整个分子诊断全程。全程不需要人员值守、回访；样本检测占用人工操作小于15分钟，， |
| 13 | 信号检测，采用HPA水解及双动力化学发光技术。 |
| 14 | 一次上机，样本通量1-120，无最小样本数限制。 |
| 15 | 实验不停止情况下，样本随时、连续上机，试剂、耗材随时、连续补充，急诊优先。 |
| 16 | 出第一个结果≤3.5小时，每天可完成≥500份检测。 |
| 17 | 同一样本可用于多种不同检查。 |
| 18 | 自动化刺穿样品管盖设计，避免人工差错导致的样本交叉污染。 |
| 19 | 一个样本从核酸捕获，核酸扩增，检测分析，全程仅需1个反应管，最大程度减少额外耗材消耗。 |
| 20 | 样本自动条形码扫描追踪，软件需与实验室LIMS 系统兼容，并实现双向自动数据传输，实现高效信息化管理。 |
| 21 | RFID（无线射频识别技术），自动感应试剂盒、耗材和废弃物的存量，自动监控试剂盒有效期，科学安全存量管理。 |
| 25 | 触摸屏设计，自动根据样本数量，计算所需试剂及耗材，并实时监控整个实验过程。 |
| 26 | 实验全程动态监控每一步骤，文件记录，可追溯；维护、保养全记录，可追溯。 |

**试剂清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **适配仪器** | **单位** | **预估数量（人份/2年）** |
| 1 | 人乳头状瘤病毒检测试剂盒（捕获杂交法） | / | 人份 | 14000 |

**08标液基细胞处理试剂盒**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 指标 |
| 1 | ★操作原理：采用离心沉降技术。 |
| 2 | 配套试剂盒组成：主要包含细胞保存液、样本密度分离液、样本稀释液、巴氏染色液及刷子等耗材，提供完成液基细胞制片检测的所有试剂及耗材。 |
| 3 | 配套试剂盒适用对象需包含：宫颈细胞系列、尿液细胞系列、痰细胞系列、浆膜腔积液系列、针吸及内窥镜等五大系列。 |
| 4 | 细胞保存液：可一管取样，并可用于人乳头瘤病HPV产品及CINtec plus抗P16/Ki－67产品细胞学样本的采集、保存和检测，无须重新取样。 |
| 5 | 样本密度分离液：在处理样本时，遇到粘液、血性样本可通过分离液去除干扰成分，富集细胞及诊断成分，达到制片的最佳效果。 |
| 6 | 巴氏染色液：独特自主配方染液，可染宫颈细胞、痰细胞等细胞学标本。 |
| 7 | 载玻片经特殊技术处理，能有效保证细胞均匀平铺在载玻片表面。 |
| 8 | 取材方式：取样刷刷头可以拆卸，直接保留在样本瓶，100%收集样本。 |
| 9 | 同一样本最大制片数量≥10张，并在需要时样本可直接进行 HPV检测、衣原体、淋病等检测。 |
| 10 | ★配套试剂盒制片要求：根据TBS报告要求每个合格的样本保存细胞数量≥5000个，制成的薄片诊断面积直径≥15毫米的圆。 |
| 11 | ▲批量处理≧48个标本，样本自动加样制片，自动完成巴氏染色。 |
| 12 | 程序可使用蓝牙传输数据，实现制片染色无线监控管理。 |
| 13 | 每个样本采用滴染，染液一次性使用，杜绝交叉污染。 |
| 14 | 上机后无需人工值守，每片制片时间: ≤3分钟，每天7小时制片数量≥160张。 |

**试剂清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **适配仪器** | **单位** | **预估数量（人份/2年）** |
| 1 | 液基细胞处理试剂盒（离心沉降） | / | 人份 | 27200 |

**09标液基细胞检验耗材（妇科、非妇科）**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 指标 |
| 1 | 原装进口产品。 |
| 2 | 制片原理：高精度膜式过滤采集技术。 |
| 3 | ▲NMPA认证制片过程全自动，全程无需人工干预，一体化完成,保存液瓶直接上机，由微电脑控制一机操作，经过FDA及NMPA认证，采用高精度可控过滤膜采集技术（Controled Membrane Transfer,简称CMTTM），保证采集到的细胞能够充分代表样本真实情况。 |
| 4 | 微电脑控制过滤器保持3650±50转/分钟的转速。 |
| 5 | 开机自动调试，液晶控制面板具有自动提示功能，可制备所有细胞学样本，根据不同样本细胞选择不同制备序号来选择不同程序，包括宫颈妇科细胞学及非妇科细胞学检测。 |
| 6 | 保存液瓶直接上制片机，上机前及制片过程中无需多次震荡、无需多次转移标本，不会丢失有诊断价值的细胞。 |
| 7 | 制片控制系统，综合机械、电化学、气动学和流体动力学原理，智能化监测采集细胞数量，确保转移至玻片的细胞数量满足TBS 2001版要求。 |
| 8 | 高精度可控过滤膜采集技术，保证样本细胞均匀、薄层、背景清晰，避免自然重力沉淀或离心甩片制片时出现的细胞立体性堆积、细胞变形等 |
| 9 | 单样本独立上机制片，避免样本间相互污染，每份标本处理时间为60-90秒，每小时可处理25-40份标本。 |
| 10 | 制片无批量限制，无最低片量要求，随到随做，急诊优先，符合临床需求。 |
| 11 | 细胞涂片直径≥2cm，能够收集满足TBS 2001版要求的细胞量。 |
| 12 | 同一样本，可以重复制片8张及以上高度重复性与一致性的玻片,能够充分代表采集到的样本细胞， |
| 13 | 设备占地面积≤0.3平方米。 |
| 14 | ▲一次取样，直接完成液基细胞学和同一品牌HPV DNA或HPV mRNA检测。 |
| 15 | ▲显著提供高度鳞状上皮内阳性病变（HSIL+）等临床检测数据，高度鳞状上皮内阳性病变检出率较传统巴氏涂片提高≥50%。 |
| 16 | 保存液可保存细胞形态和DNA信息，保存时间不少于6周（提供第三方检测报告 |
| 17 | 保存液可以进一步进行衣原体、淋球菌等病原学测试以及免疫组化测试，还可用于各式分子生物学检测（提供第三方检测报告。 |
| 18 | 保存液可用于三种及以上HPV分子检测 |
| 19 | 采集过滤膜直径为2厘米，膜上均匀分布7万个微孔，妇科过滤器微孔为8微米，非妇科过滤器微孔为5微米，可采集有诊断价值的细胞。 |
| 20 | 特制的采集区带正电荷的玻片，易于吸附样本细胞，既无需复杂而耗时的前期处理（如涂胶），也能保证样本细胞与玻片的紧密贴合而不易脱落。 |
| 21 | 保存液具有杀菌的功能。保存液在 15 分钟内的杀灭以下细菌的效果超过 99.999%：白色假丝酵母菌、大肠杆菌、假单胞菌、金色葡萄状球菌和分支杆菌。 |

**试剂清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **适配仪器** | **单位** | **预估数量（人份/2年）** |
| 1 | 液基细胞检验耗材（妇科、非妇科）（膜式） | / | 人份 | 36000 |

**10标PD-L1检测试剂盒**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 指标 |
| 1 | ▲用于非小细胞肺癌（NSCLC）伴随诊断，指导临床靶向用药 |
| 2 | ▲配套具备CFDA和FDA认证资质的靶向检测实验平台 |
| 3 | 原装进口产品。 |
| 4 | 辅助鉴别可使用KEYTRUDA（帕博利珠单抗）治疗的患者 |
| 5 | 是响应抗PD-1疗法的经验证的生物标志物，抗PD-1疗法是新型免疫肿瘤学药物的一部分，其作为治疗手段已扩展至多种癌症类型 |
| 6 | 具有高特异性和灵敏度，对NSCLC中PD-L1表达的评估可显示0-3+染色强度，真实反映0-100%阳性肿瘤细胞动态范围内染色 |
| 7 | 提供可重复、可重现的结果，并经过预先验证，可在实验室中有效、可靠运行 |
| 8 | ▲标准化的IHC检测，一个试剂盒中包含不少于50次检测所需的全部组分，减少试剂管理，节省检测时间，确保结果可靠性 |
| 9 | 自动化流程设计，从活检到诊断的时间，在一个工作日内获得结果。 |
| 10 | ▲并行批量连续处理的设计，使得实验室可在3个小时内完成大于等于48张切片，8小时工作时间内完成大于等于140张切片的IHC染色。 |
| 11 | ▲全部试剂包括一抗、二抗均能自动识别，无需额外注册编辑。 |
| 12 | 可随时获取全套培训资源，以支持准确的PD-L1评分和判读 |

**试剂清单：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **适配仪器** | **单位** | **预估数量（人份/2年）** |
| 1 | PD-L1检测试剂盒（免疫组织化学） | / | 人份 | 200 |

**以上标段其他要求：**

1、供应商提供的操作系统及软件需与医院LIS\HIS系统连接，实现双向通迅,接口费等相关费用包含在投标报价中。

2、各标段需包含所有相关配套耗材，以保证临床使用，不单独报价。

★3、**05、06标**需提供配套的免疫组化染色仪。**01标**需提供配套提取试剂,所有标段需包含修复液、稀释液、消化液、缓冲液等辅助耗材，以保证临床使用，不单独报价。

4、合同期限暂定为2年，若在合同期内供应商不能正常履约的，医院重新组织招标，并没收供应商履约保证金。

6、合同期内如遇上级部门集中采购或其他有关政策，如上级部门政策与本合同条款冲突的，则本合同自然终止。

7、合同期内若遇中标产品价格统一下调，中标单位需主动向医院申报并下调交易价格，医院不定期进行抽查，发现未主动申报下调价格，将在履约保证金中加倍扣除相应的金额。

8、付款方式：合同生效且具备实施条件后15日内支付合同金额的30%作为预付款，同时中标单位应提交银行、保险公司等金融机构出具的预付款保函，具体支付细则双方协商决定。按照医院要求供货，按实际用量分批采购和实际测试人份数结算。医院专职人员对所提供的货物质量、数量等进行验收，验收合格后入库并按相应付款流程支付。

★9、本项目中的产品须进入浙江省药械采购平台交易，需提供省平台代码且所投产品的报价不高于浙江省药械采购平台的最低价。

10、到货期：中标供应商需与医院物资供应链系统连接，在医院发出采购需求后3个工作日内送至指定地点（但如有急用的，需及时配合调货，以不影响临床工作为准）。

11、配套提供的医疗设备及医用耗材均需提供相应医疗器械注册证（另有规定的除外）。

12.投标产品的单价（每包装规格X\*X测试/盒）与临床科室实际使用结果相符，否则按合同条款执行。

★13、投标人在投标文件中须承诺能够提供全程冷链运输服务(需提供冷链运输资质证书或委托第三方冷链运输协议等证明材料)。

14、售后服务：工作时间提供技术服务，每年定期基本保养，设备使用期间若发生故障，须在24小时内更换，以不影响正常医疗工作。

★15、投标产品（包括配套提供的医疗设备和医用耗材在内）属于医疗器械管理的，供应商应提供有效的医疗器械产品备案证或注册证（自投标截止日起至政府采购合同签订之日止，备案证或注册证必须在有效期内）。第一类医疗器械产品须提供由备案人所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门出具的有效的备案凭证；第二类医疗器械产品须提供注册申请人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批的有效的医疗器械注册证；第三类医疗器械产品须提供国务院食

**四、评标方法及标准**

**1、评标方法：**

本次评标采用综合评分法，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为的中标候选人。中标候选人并列的，采用随机抽取的方式确定。

**2.评分标准：**共100分，其中商务技术分60分，价格分40分。评分依下述所列为评标打分依据，分值如下（计算分值时，按其算术平均值保留小数2位）。

**2.1商务技术分（60分）**

|  |  |
| --- | --- |
| 评分内容 | 评分标准 |
| 技术、服务（48分） | 1.满足招标文件要求的得36分，打“★”号的指标为实质性指标不允许出现负偏离，如出现负偏离则作无效投标处理；打“▲”号的指标为主要功能、配置每有一项偏离的扣4分，扣完为止；一般指标每有一项偏离的扣1分，扣完为止。若负偏离达到5个及以上的按重大偏离处理。非量化类的，若是功能一样，表述方式不一样则为符合，量化类的由评委视情况讨论决定。  2.根据所投试剂质量（如线性范围、特异性、灵敏度、准确性等）打分，优于项目需求的得6-4.1分，基本符合项目需求的得4-2.1分，部分符合项目需求的得2-0.1分,不符合招标文件要求的得0分（需提供说明书、注册证或备案证、产品彩页等相关证明材料）。  3.根据投标人提供的服务能力和售后服务方案进行打分，优于项目需求的得6-4.1分，基本符合项目需求的得4-2.1分，部分符合项目需求的得2-0.1分,不符合招标文件要求的得0分。 |
| 业绩（10分） | 投标产品2018年1月以来所投产品的同类（三甲医院）项目案例，每个得2分，最高得10分（需提供进货发票及供货合同，需覆盖该标段下全目录）。 |
| 标书质量  （2分） | 根据标书制作规范（编制成册、目录、页码），内容完整、文字清晰、应标内容等方面进行打分2-0.1。 |

**2.2价格分40分**

2.2.1评标基准价：即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。

2.2.2其他投标人的价格分统一按照下列公式计算(保留小数2位)：

投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×价格权值×100

**即：投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×40**