

第二章 用户需求书

一、商务要求

- 1、交付时间与地点要求：合同生效之日起核酸检测试剂 5 个日历天交付，其他产品 10 个日历天交付。地点：用户指定地点。
- 2、付款条件：由双方协商。
- 3、供应商资格要求：见采购公告。
- 4、验收要求：按谈判文件技术参数和国家行业标准进行验收。
- 5、售后服务要求：产品按原厂标准提供维护。
- 6、报价要求：各供应商的投标单价不得超过预算单价，否则按无效响应处理。
- 7、其他要求：为了保证试剂运输及时和质量，供应商需提供自有冷链运输车辆，并提供冷链车辆的行驶证复印件加盖公章。

二、技术要求：

参考配置及技术要求

序号	物料名称	规格	单位	预算 单价(元)	数量	产品要求
1	核酸提取或纯化试剂	96 人份/盒	人份	3	1728000	<p>1、用于待测样本的预处理，使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。适用于圣湘 96 通量自动核酸提取仪，能够实现 30min 内快速提取核酸，适用样本类型：血清、血浆、外周血、痰液、唾液、胸腹水、脑脊液、干血斑、咽拭子、鼻咽拭子、棉拭子洗脱物、脱落细胞、粪便、组织等样本。</p> <p>2、含配套的磁力套。</p> <p>3、有效期：不少于 12 个月，到货后质保期不少于 10 个月。</p> <p>4、加样量：200ul。</p> <p>5、核酸提取温度：常温裂解。</p> <p>6、核酸提取试剂需提供通过可以搭配圣湘提取仪的性能报告。</p> <p>7、响应单位不是制造商的需提供产品制造商的授权委托书。</p> <p>8、需提供样品。</p> <p>本款试剂应在采购人实验室常备 30 万人份，其余的全部存放在成交供应商冷链仓库（存放保管所需的费用由采购人按该项物资合同金额的 5.8%另行支付），成交供应商应保证在临近有效期届满前 9 个月内对存储的试剂进行滚动轮换（滚动轮换周期为两年内），以保</p>

						证其存储的试剂有效期不低于 6 个月，滚动轮换所需运输费用包含在本次采购预算中。
2	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸 检测试剂盒(荧光 PCR 法)	96 人份/盒	人份	6	1728000	<p>1、用途：用于新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 基因和 N 基因的定性检测。</p> <p>2、采用一个反应管一次性完成新型冠状病毒 ORF1ab 和 N 基因的定性检测。</p> <p>3、试剂盒配有内标，监控样本的核酸提取，PCR 扩增等过程，避免假阴性结果出现。</p> <p>4、针对新型冠状病毒系列，可同时提供荧光双重、三重等多种检测方案。</p> <p>5、检测技术：荧光定量 PCR。</p> <p>6、检测性能：灵敏度≤500copies/ml，与其他呼吸道病原无交叉反应。</p> <p>7、适用于多种临床样本：口鼻咽拭子、各种临床标本及病毒分离物中提取的 RNA 样品，支气管肺泡灌洗液或肛拭子中病毒核酸的检测。</p> <p>8、质量控制：含有阳性对照和阴性对照，便于结果判定。</p> <p>9、适用机型：SLAN-96S、雅睿 MA-6000 扩增仪。</p> <p>10、有效期：不少于 9 个月，到货后质保期不少于 8 个月。</p> <p>11、内源性内标：产品带人源性内标检测系统，可以监测样本采集、核酸提取及 PCR 扩增过程，避免假阴性结果的出现。</p> <p>12、阳性质控和阴性质控：阴性质控品和阳性质控品均参与提取，用于对环境进行监控和 PCR 检测试剂的质控。</p> <p>13、特异性：特异性好，与感染部位相同或感染症状相似的其他病原体无交叉反应。</p>

						<p>14、阴性符合率：100%。</p> <p>15、重复性（CV）：CV 均低于 5%，最低 3.3%。</p> <p>16、响应单位不是制造商的需提供产品制造商的授权委托书。</p> <p>17、需提供样品。</p> <p>本款试剂，成交供应商应存储两个不同厂家经过验证的适配产品，供应商报价一览表内提供一种品牌的试剂作为优先供货的产品，另一种适配产品需提供承诺函（详见承诺函格式），最终结算价格按成交价格进行结算（即以报价一览表中的报价为准）。供应商应在采购人实验室常备报价一览表中所投产品 30 万人份，其余的（包括备选的适配产品）全部存放在成交供应商冷链仓库（存放保管所需费用由采购人按该项物资合同金额的 5.8%另行支付），两款适配产品的具体存储比例由成交供应商灵活掌握，其中任何一款产品的存储数量不得低于 30 万人份。成交供应商应保证在临近有效期届满前 6 个月内对存储的试剂进行滚动轮换（滚动轮换周期为两年内），以保证其存储的试剂有效期不低于 3 个月。滚动轮换所需运输费用包含在本次采购预算中。</p>
3	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	24 人份/盒 或 48 人份/ 盒	人份	6	6000	<p>1、用途：用于新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 基因和 N 基因的定性检测。</p> <p>2、采用一个反应管一次性完成新型冠状病毒 ORF1ab 和 N 基因的定性检测。</p> <p>3、试剂盒配有内标，监控样本的核酸提取，PCR 扩增等过程，避免假阴性结果出现。</p> <p>4、针对新型冠状病毒系列，可同时提供荧光双重、三重等多种检测方案。</p>

						<p>5、检测技术: 一步法实时荧光定量 PCR。</p> <p>6、检测性能: 灵敏度≤ 200 copies/ml, 与其他呼吸道病原无交叉反应。</p> <p>7、适用于多种临床样本: 口鼻咽拭子、各种临床标本及病毒分离物中提取的 RNA 样品, 支气管肺泡灌洗液或肛拭子中病毒核酸的检测。</p> <p>8、质量控制: 含有阳性对照和阴性对照, 便于结果判定。</p> <p>9、适用机型: SLAN-96S、雅睿 MA-6000 扩增仪。</p> <p>10、有效期: 不少于 9 个月, 到货后质保期不少于 8 个月。</p> <p>11、响应单位不是制造商的需提供产品制造商的授权委托书。</p> <p>12、需提供样品。</p> <p>本款试剂应在采购人实验室常备 3000 人份, 在成交供应商仓库常备 3000 人份, 存放保管所需的费用由采购人按该项物资合同金额的 5.8% 另行支付, 成交供应商应保证在临近有效期届满前 6 个月 内对存储的试剂进行滚动轮换 (滚动轮换周期为两年内), 以保证其存储的试剂有效期不低于 3 个月。滚动轮换所需运输费用包含在本次采购预算中。</p>
4	第三方质控品(弱阳性)	500ul/支	支	250	1350	1、每批次检测时, 应当随机放入至少 1 份弱阳性 (1.5-3 倍检测限), 弱阳性质控品浓度在 1000 拷贝左右, 不能超过 1500 拷贝。
5	采样管、拭子、密封袋	10 混 1 管(含 10 根拭子, 1	套	4.3	1440000	1、管帽和管体应当为聚丙烯材质, 螺旋口可密封, 松紧适度, 耐冷冻。管体透明, 可视度好。试管外径(14.8 \pm 0.2)MM* (100.5 \pm 0.4)MM, 管帽外 (15.8 \pm 0.15) MM, 高度

		个生物样本自封袋)				<p>(12.5±0.5MM。容量企业定标 10ML, 内含 6ML (10 合 1 混采) 胍盐 (异硫氰酸胍或盐酸胍等) 或其他有效病毒灭活剂的保存液, 首选含胍盐的采样管。保存液应当带有易于观察、辨识的颜色 (如粉红色), 并保持一定的流动性, 方便取样。</p> <p>2、采集拭子要求。宜选用聚酯、尼龙等非棉质、非藻酸钙材质的拭子, 且柄部为非木质材料。折断点位于距拭子头顶端 3cm 左右, 易于折断。</p> <p>3、采购人提供长方形条形码规则, 由采样管供应商将条形码印制在采样管管体上; 条形码呈一字型与管帽方向垂直, 不得呈弧形环抱管体。</p> <p>4、生物样本自封袋能够装下配套采样管, 密封性好。</p> <p>本款采样管应在采购人实验室常备 30 万套, 其余的全部存放在成交供应商冷链仓库 (存放保管所需费用由采购人按该项物资合同金额的 5.8% 另行支付), 成交供应商应保证在临近有效期届满前 9 个月内对存储的试剂进行滚动轮换 (滚动轮换周期为两年内), 以保证其存储的试剂有效期不低于 6 个月。滚动轮换所需运输费用包含在本次采购预算中。</p>
6	50 孔多功能塑料 试管架	50 孔塑料标 本架	个	20	1700	<p>1. 适用于一般检验室及实验室各种大小试管, 试管架可以反转倒置, 试管不会脱离试管架, 适用于放置本次采购中标的采样管, 孔径 18MM。</p> <p>2. 采用优质 PP 材质, 管架强度高, 韧性好, 坚固耐用, 抗冲击, 耐高温。</p> <p>3. 管架下层孔内自带硅胶垫圈, 对管类尺寸包容性强, 13-18mm 孔径的试管都可以放, 能</p>

						够固定试管。
7	半裙 96 孔 PCR 板 (黑色编号)	10 块/5 包/ 箱	块	4.4	18000	<p>1、96 孔 PCR 板, 管壁薄且均匀, 能够保证传热速度和样品受热均匀, 在热循环过程中, 可承受更大的压力及消除样品蒸发。</p> <p>2、96 孔 PCR 板能够适用于 SLAN-96S、雅睿 MA-6000 扩增仪。</p> <p>3、透光性好, 可用于实时荧光定量 PCR。</p>
8	透明黏性封板膜	100 片/包	片	2	60000	<p>1、透明黏性封板膜可牢固地将样品密封在微孔板的孔中, 减少样品泄漏、蒸发以及孔间污染。</p> <p>2、适用于半裙 96 孔 PCR 板。</p>
9	1000u1 带滤芯盒 装吸头 (灭菌)	低吸附 96 个/盒 50 盒 /箱	盒	40	13500	<p>1、1000uL 带滤芯盒装吸头, 已灭菌, 低吸附性、无 DNA 酶和 RNA 酶。</p> <p>2、适用于 eppendorf 100-1000uL 的移液器。</p>
10	250u1 滤芯灭菌 吸头	96 支/盒	盒	25	36000	<p>1、产品材质: 天然聚丙烯, 无 DNA, RNA 酶和致热源。</p> <p>2、移液体积: 250uL。</p> <p>3、产品类型: 透明、灭菌、低吸附、带滤芯吸头。</p> <p>4、适用于金祈睿自动核酸移液工作站。</p> <p>5、应用领域: 基因组学, 蛋白质组学, 细胞组学, 免疫测定, 代谢组学, 一般液体处理。</p>

11	1000 uL 导电枪头	192 支/盒	盒	50	3150	<p>1、1000uL 带滤芯盒装吸头, 材质为 PP 导电, 已灭菌。</p> <p>2、无 RNA 酶, 能够用于 RNA 项目的提取或液体转移。</p> <p>3、吸头能够导电, 能够进行电容探测, 同时探测灵敏度高。</p> <p>4、适用于 Magic 8000 自动开盖分杯系统。</p>
12	1.5ml 离心管	1.5ml 500 个 /盒 10 盒/ 箱	盒	70	4	<p>1、1.5mL 离心管, 已灭菌, 低吸附性、无 DNA 酶和 RNA 酶。</p>
13	八联排管	6 排/包	包	60	225	<p>1、0.2mL 8 联 PCR 管, 已灭菌, 低吸附性、无 DNA 酶和 RNA 酶。</p> <p>2、管壁薄且均匀, 保证了传热速度和样品受热均匀, 在热循环过程中可承受较大的压力及无样品蒸发的危险。</p>
14	试剂配置槽	容量 100mL	个	10	225	<p>1、独立包装, 已灭菌, 低吸附性、无 DNA 酶和 RNA 酶。</p> <p>2、加样槽适用于 eppendorf 电动八通道排枪 (5-100uL)。</p>
15	200 μ l 带滤芯 低吸附盒装吸头 (灭菌)	96 个/盒	盒	30	585	<p>1、200uL 带滤芯盒装吸头, 已灭菌, 低吸附性、无 DNA 酶和 RNA 酶。</p> <p>2、适用于 eppendorf 20-200uL 的移液器。</p>
16	100uL 带滤芯加	96 个/盒	盒	40	585	<p>1、100uL 带滤芯盒装吸头, 已灭菌, 低吸附性、无 DNA 酶和 RNA 酶。</p>

	样吸头(灭菌)					2、适用于 eppendorf 10-100uL 的移液器。
17	10uL 带滤芯加样吸头(灭菌)	0.5-10uL	盒	40	225	1、10uL 带滤芯盒装吸头, 已灭菌, 低吸附性、无 DNA 酶和 RNA 酶。 2、适用于 eppendorf 0.5-10uL 的移液器。
18	医用低温保存箱	容量不低于 260 升	台	20000	5	1、样式: 立式, 有效容积≥260L, 制冷方式: 直冷。 2、隔热层: 无 CFC 高密度聚氨酯发泡。 3、温度控制: 采用微电脑控制系统, 可确保精确稳定的运行; 精准的电子温度控制及显示, 精度达到 0.1℃。 4. 温度范围: -10℃~-25℃。 5. 外部材料: 喷涂钢板、内部材料: 喷涂钢板。 6. 保温材料: 无 CFC 高密度聚氨酯发泡。 7. 制冷剂: 采用碳氢制冷剂, 绿色无氟、节能环保。 8. 制冷系统: 采用国际知名品牌压缩机、冷凝风机, 内藏式盘管式蒸发器, 丝管式冷凝器, 独有的新制冷技术的应用, 优化的制冷系统, 使得产品稳定性更好, 降温速度更快。 9. 报警系统: 高低温报警、断电报警、传感器故障报警、开门异常报警, 可升级短信通知等报警方式。 10. 显示方式: LED 数码显示屏, 可显示箱内温度及各种报警信息。 11. 断电保护: 在恢复供电时, 所有设备的同时启动会对电网造成较大冲击, 从而可能导

						<p>致断路器跳闸。针对这种情况特别设计的设备延时启动功能可使设备在恢复期间延时数分钟启动, 使实验室平稳的重新运行</p> <p>12. 宽电压带适用, 可在 187V~242V 范围内正常使用。</p> <p>13. 响应单位不是制造商的需提供产品制造商的授权委托书。</p>
19	冷链系统	/	套		1	<p>1. 智能化冷链监控系统, 全程无断点温度监控, 采用高端精密型温度传感器, 高灵敏度、准确、安全有保障;</p> <p>2. 云平台实时同步温控数据, 支持断点续传, 安全可靠;</p> <p>3. 可实现声光报警, 短信、微信小程序等多种报警功能, 多重预警保障安全;</p> <p>4. 数据云服务, 简单便捷, 数据查询、导出、打印, 便于数据统计管理;</p> <p>5. 可远程, 同时监管系统内的所有冰箱及冰柜。</p> <p>由成交供应商免费提供。</p>
20	一次性医用防护服	175	件	33	2520	<p>具有良好的透湿性和阻隔性, 由连帽上衣、裤子组成。所有缝线处用胶条密封加强防护;</p> <p>防护服关键部位静水压应不低于 1.67kPa (17cm H₂O); 材料透湿量应不低于 2500g/(m²·d); 抗合成血液穿透性应不低于 1.75kPa。弹性面部开口, 与呼吸器配合自粘性下巴门襟, 袖口、裤口、腰部有松紧; 防静电处理, 经消毒处理, 医用杀菌独立包装。符合《医用一次性防护服技术要求》GB19082-2009。</p>
21		180	件	33	1890	
22		185	件	33	630	

23	无粉乳胶手套	大号 50 对/ 盒 10 盒/箱	箱	500	4	1、独立包装，符合国家 GB 10213-2006 《一次性使用医用橡胶检查手套》标准要求的医 用一次性乳胶手套。 2、无粉，乳胶检查手套或丁晴检查手套，具有超强拉伸强度，柔韧性好。
24		中号 50 对/ 盒 10 盒/箱	箱	500	22	
25		小号 50 对/ 盒 10 盒/箱	箱	500	22	
26	外科手套（无粉）	无粉 6.5 号 50 对/箱	箱	500	22	1、符合 GB7543-2006 的要求； 2、号码：6.5 号、7.5 号、8.5 号；
27		无粉 7.5 号 50 对/箱	箱	500	22	3、天然乳胶外科手套，弯曲手指，有卷边，外表面：细粗面，内表面：无粉； 4、辐照灭菌，可微湿穿戴；
28		无粉 8.5 号 50 对/箱	箱	500	22	5、单支克重 \geq 11g, 长度 \geq 285mm； 6、手套加长处理，更有效防护，减少感染机率；
29	一次性薄膜手套	70 只/包, 50 包/箱	箱	300	7	1、产品由聚乙烯吹塑薄膜制成，采用热成型工艺，双手通用，具有防滑压纹； 2、手套应光亮透明、平整、不得存在气泡及破裂、无异味、无粘连、厚度均匀、无渗漏； 3、采用环氧乙烷灭菌；
30	无纺布鞋套	50 双/包,	箱	500	7	符合医用标准，YY/T1633-2019

		1000 双/箱				
31	医用防护口罩 (N95) 头戴式	80 个/盒 960 个/箱	箱	3600	13	符合医用标准, GB19083-2010。灭菌型, 折叠式, 独立包装, 能有效与脸部贴合, 无需再次调节鼻夹的设计, 高性能呼吸效率, 过滤效果不低于 95%。
32	医用防护面罩	SG08 10 个/ 盒 200 个/ 箱	箱	760	25	符合医用标准, GB14866-2006。采用 PET 材质、尺寸 $\geq 22 \times 33\text{cm}$, 双面防雾、高清透明, 采用柔软海绵额头内托、佩戴舒适
33	医用外科口罩	10 片/包	包	4	12600	符合医用标准, YY0469-2011。耳挂式, 独立包装。以非织造布为主要原材料经压片、缝制、包装制成。环氧乙烷灭菌。
34	一次性靴套		双	3.5	12600	三级防护之一, 符合医用标准, GB/T28409-2012。采用医用无纺布材质防水、防油、透气、防静电, 松紧带开口、高帮。
35	一次性医用帽子	20 个/小包 5000 个/箱	箱	1650	7	符合医用标准, YY/T1642-2019
36	四联条码卷	1000 个号/ 卷	卷	200	135	标本框标记
37	泡腾消毒片	100 片/瓶	瓶	20	675	氯消毒
38	1L 利器盒 (塑料)	1L/个, 200	个	15	2700	规格 1L 装

		个/箱				
39	喷壶	250ml	个	15	81	75%酒精喷壶
40	喷壶	1500ml 加压	个	15	40	次氯酸喷壶
41	标本框红色		个	25	112	装加急样本
42	标本框蓝色		个	25	405	装普通样本
43	大收纳箱		个	130	270	装检后样本
44	橡皮筋		根	0.1	6750	捆扎一批样本
45	剪刀		把	20	405	剪标本袋
46	标本运输箱	(12升带2个安全罐)	个	800	40	阳性样本转运备用
47	密封罐		个	30	40	阳性样本转运备用
48	标本袋	生物危险标识	个	0.4	2250	阳性样本转运备用
49	双层运输车		个	800	16	运输样本、提取试剂、耗材用
50	平板拖车		个	300	16	运输物品用
51	标记笔（红）		支	5	162	特殊标记

52	双头标记笔（黑）		支	5	324	标记
53	水性笔（黑）		支	3	405	记录、签字
54	医疗垃圾桶	100L	个	250	111	医疗垃圾暂存、标本处理区、脱防护服、标本前处理，装标本袋等
55	毛巾	不脱毛的	张	5	270	清洁用毛巾
56	医疗垃圾袋	可降解,100L	个	5	6750	不需高压时使用
57	医疗垃圾袋	高压专用	个	5	675	高压时使用
58	75%酒精	500ml/瓶	瓶	5	1080	符合医用标准。75%酒精（500ml/瓶）
59	免洗消毒洗手液 （凝胶）	500ml/瓶	瓶	15	675	1、符合医用标准。 2、有效成分及含量：以乙醇为主要有效成分的消毒凝胶，乙醇含量为 $\geq 60\%$ 。 3、适用于卫生手消毒和外科手消毒。
60	生理盐水	500ml/瓶	瓶	3	270	阴性质控需要用生理盐水