

第二部分 采购需求

一、项目基本信息

1. 采购单位：海南省优生优育公共服务中心；
2. 项目名称：叶酸基因（677C/T）检测试剂耗材采购；
3. 采购预算：¥226.2 万元；
4. 最高限价：¥226.2 万元；包干制。

二、技术要求

（一）采购标的信息.

序号	名称	规格	单位	数量	备注（总数量）
1	叶酸基因（677C/T）检测试剂		人份(例)	14300	14300 人份
2	96 孔深孔板	50pcs/盒	盒	21	1050 块
3	八连管	0.1ml 120 条/盒	盒	25	3000 条

（二）技术参数

序号	标的名称	技术参数	是否允许进口产品投标	是否核心产品
1	叶酸基因（677C/T）检测试剂	<ol style="list-style-type: none">1. ▲产品资质要求：检测试剂盒具有获得国家药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证。2. 试剂盒检测方法：荧光PCR法。3. 检测标本：人全血样本。4. 检测位点：可定性检测人全血样本中MTHFR 基因 c. 677 C>T位点的多态性。5. ▲检测通量：最大可以检测96人份/次，最小可以检测1人份/次。样本可以随到随检，无	否	核心产品

		<p>需集中数量才开机检测。</p> <p>6. 检测时间：扩增时间不超过80分钟（需提供说明书作为证明。以说明书描述为准），实验操作简单易上手，实验人员培训时间1周内可完成。</p> <p>7. 灵敏度：最低检测限≤ 200copies/ul。</p> <p>8. 实验结果：可以区分MTHFR基因c. 677 C>T位点的类型：纯合、杂合和野生。</p> <p>9. ▲准确性：准确度高，经临床样本验证检测准确度$>99.9\%$。</p> <p>10. 特异性：检测试剂盒检测范围外的特异性参考品，检测结果为相应基因型别；检测非人类基因组的特异性参考品，检测结果为未检出相应基因型别。检测试剂盒检测范围内的含干扰性物质的参考品，结果应符合相应的基因型别。</p> <p>11. ▲适用仪器：罗氏全自动荧光PCR仪cobasZ480仪即可完成检测。</p> <p>12. 防污染：单管PCR反应，产物无需后续处理，全封闭检测。</p> <p>13. 干扰物验证：高血脂样本、高血红蛋白含量样本、高外源药物（阿司匹林，格列齐特，厄贝沙坦）浓度样本、黄疸样本及溶血样本对检测结果没有干扰。</p> <p>14. ▲试剂有效期：≥ 12个月。</p>		
2	96孔深孔板	<p>1. 由聚丙烯制成的一次性塑料耗材。</p> <p>2. V形底部结构。</p>	否	

		3. 规格：孔体积为2.2ml。 4. 无DNA，RNA酶和致热源。 5. 良好的温度耐受性（-80℃~121℃）。		
3	八连管	1. 规格：0.1ml, 120条 / 盒。 2. 适用于罗氏全自动荧光PCR仪cobasZ480。	是	

三、商务要求

1. 合同履行期限：合同签订之日起至2024年12月31日，本年内完成供货。

2. 交货地点：采购人指定地点。

3. 付款条件：按实际供货数量分批次支付货款。

4. 验收要求

(1) 按照国家有关标准和招标文件的规定由采购人或委托第三方机构进行参与验收，验收费用由中标供应商承担。

(2) 验收过程中产生纠纷的，采购人认为需要检验机构进行检验的，由中标人承担检验费用。

(3) 供应商应保证货物是全新、未使用过、通过合法渠道获得，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。

(4) 项目验收不合格，由中标供应商返工直至合格，有关返工、再行验收以及给采购人造成损失等费用由中标供应商承担。