上海市儿童医院“免疫组化试剂24项；拉莫三嗪、托吡酯、10-羟基卡马西平和左乙拉西坦药物浓度检测试剂9项；溶酶体贮积症（LSD）筛查检测试剂”供应商遴选文件(第二次)

上海市儿童医院“免疫组化试剂24项；拉莫三嗪、托吡酯、10-羟基卡马西平和左乙拉西坦药物浓度检测试剂9项；溶酶体贮积症（LSD）筛查检测试剂”公开征询供应商，欢迎合格供应商前来参加遴选。届时我们将选出合适的产品供应商作为新供应商进行日常采购。

一、适用情况：用于临床、检验、病理等医用试剂。

二、项目名称：项目一：免疫组化试剂24项

项目二：拉莫三嗪、托吡酯、10-羟基卡马西平和左乙拉西坦药物浓度检测试剂9项

项目三：溶酶体贮积症（LSD）筛查检测试剂

三、技术要求：

**项目一：免疫组化试剂24项**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 项目使用要求 | 针对相关病种 |
| 1 | c-MYC抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 伯基特淋巴瘤等 |
| 2 | CDX-2抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 肠上皮等 |
| 3 | MAP2抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 胆闭锁等 |
| 4 | BSEP抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 胆汁淤积等 |
| 5 | TJP2抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 胆汁淤积等 |
| 6 | MRP2抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 胆汁淤积等 |
| 7 | GGT1抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 胆汁淤积等 |
| 8 | Hep Par1抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 肝炎等 |
| 9 | 细胞角蛋白8抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 肝炎等 |
| 10 | Prox1抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 淋巴管瘤等 |
| 11 | Phox2B抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 神经母细胞瘤等 |
| 12 | BCOR抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 小圆细胞肉瘤等 |
| 13 | CIC抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 小圆细胞肉瘤等 |
| 14 | NTRK1.2.3抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 婴幼儿纤维肉瘤等 |
| 15 | NTRK-PAN抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 婴幼儿纤维肉瘤等 |
| 16 | NKX2.2抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 尤因肉瘤等 |
| 17 | PLAG1抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 脂肪母细胞瘤等 |
| 18 | 多药耐药相关蛋白（MRP）抗体试剂（免疫组织化学法） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 肝炎等 |
| 19 | MRP3抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 肝炎等 |
| 20 | 精氨酸酶1（Arginase-1）抗体试剂（免疫组织化学法） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 肝肿瘤等 |
| 21 | p16抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 宫颈病变等 |
| 22 | BRAF抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 甲状腺乳头状癌等 |
| 23 | p40抗体试剂（免疫组织化学） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 鳞状上皮病变等 |
| 24 | 生长抑素受体2（SSTR 2）抗体试剂（免疫组织化学法） | 在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。预估年使用金额0.1-0.5万元（60-100检测人份）。 | 脑膜瘤等 |
| 备注：请免费提供上述各项的阳性对照物（片）。预估年检测量：每项60-100检测人份 | | | |

1、提供产品清单，包括产品信息和报价。

（1）产品信息，列出试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，提供产品名称、包装规格、医疗器械注册证或第一类医疗器械备案凭证编号、生产厂家全称、存储条件、保质期等信息，必须与医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证及实物包装一致。未列出的质控品、校准品及相关辅助产品将被视为标准配置，院方不再另行单独采购。

（2）产品报价，按照所提供的免疫组织化学染色诊断项目进行报价，该报价须包含所提供产品的采购、运输、保险、税收、配送服务等一切费用，采购方不再承担额外费用。报价信息包括单人份报价（即试剂、试剂盒、校准品、质控品等所有产品完成该检测所需成本）、试剂对应检测项目名称及收费价格信息、试剂成本/试剂项目收费、税率等。

2、提供本市三级公立医院试剂价格发票复印件。

3、试剂价格5年内不得上涨；但受收费政策、新技术发展、应用规模、竞争产品、同行比照等因素影响，应配合价格评估并及时对价格下调。

4、提供产品资证、相关说明书、存储要求、供应包装与标签等文件。

（1）所有产品（包括试剂、试剂盒、校准品、质控品等）的文件资料必须真实有效，包括但不限于：营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械生产许可证、代理授权文件(必须为一级代理或二级代理，二级代理必须为上海区域总代理)、医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证等。

（2）进口产品，须同时提供原版与中文的相关说明书。

5、接到院方通知后保证24小时内配送到达服务，保障临床需求。

6、提供的产品需符合国家关于质量、运输、存储、安全的规定与要求，并通过实验室质量管理要求的相关性能验证。

7、提供完善的培训、指导等技术支持，保障临床应用。

8、提供完善的应急预案，以保证出现突发或意外情况时，不影响院方的正常工作。应急预案应包括：产品的应急、物流的应急等。

9、保障产品质量并及时供应，并接受院方因为临床需求变更、产品升级及其它质量、价格等变化而提出的服务期结束要求。

10、院方在实际使用过程中，若发现无效产品，或出现产品与医疗器械注册证等相关证明文件的信息不相符的情况，供应商须无偿补足损耗并承担相应责任。

11、院方在实际使用过程中，若发现有不合格产品，供应商须对所有剩余产品进行无条件更换。

12、供应商所供货物自用户验收之日起计算，剩余有效期要求≥6个月；对有效期≤6个月的货物，供应商须在产品有效期内提供无条件更换服务。

13、积极配合院方完成相关质控工作。

14、产品在上海市临检中心室间质控检测中出现不合格的，院方有权废除其中选资格，结束其服务，且由此产生的费用由供应商承担。

15、若因产品质量问题或技术支持不够完善，引起的患者伤害及一切不良后果，供应商将承担由此引发的全部法律责任及经济赔偿。

**项目二、拉莫三嗪、托吡酯、10-羟基卡马西平和左乙拉西坦药物浓度检测试剂9项**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 项目使用要求 | 备注 |
| 1 | 拉莫三嗪标准品 | （1）用于HPLC检测血浆中拉莫三嗪的药物浓度。标准品用于鉴别、检查、含量测定、杂质和有关物质检查等，用作药物制剂定量分析物的药物参考标准。 （2）HPLC级，certified reference material可溯源性 （3）形态：粉末 | 前期科研项目中试用SIGMA产品，检测效果符合临床检测要求 |
| 2 | 拉莫三嗪同位素 | （1）用于HPLC检测血浆中拉莫三嗪的药物浓度。同位素用于测定被测组分在样本中的百分含量。  （2）certified reference material （3）组分：甲醇中500ug/ml （4）形态：单组分溶液 | 前期科研项目中试用SIGMA产品，检测效果符合临床检测要求 |
| 3 | 托吡酯标准品 | （1）用于HPLC检测血浆中托吡酯的药物浓度。标准品用于鉴别、检查、含量测定、杂质和有关物质检查等，用作药物制剂定量分析物的药物参考标准。 （2）HPLC级，certified reference material可溯源性 （3）形态：粉末 | 前期科研项目中试用SIGMA产品，检测效果符合临床检测要求 |
| 4 | 托吡酯同位素 | （1）用于HPLC检测血浆中托吡酯的药物浓度。同位素用于测定被测组分在样本中的百分含量。  （2）certified reference material （3）组分：甲醇中100ug/ml （4）形态：单组分溶液 | 前期科研项目中试用SIGMA产品，检测效果符合临床检测要求 |
| 5 | 10-羟基卡马西平标准品 | （1）用于HPLC检测血浆中10-羟基卡马西平的药物浓度。标准品用于鉴别、检查、含量测定、杂质和有关物质检查等，用作药物制剂定量分析物的药物参考标准。 （2）纯度：99%以上HPLC级 analytical standard （3）形态：粉末 | 前期科研项目中试用SIGMA产品，检测效果符合临床检测要求 |
| 6 | 10-羟基卡马西平同位素 | （1）用于HPLC检测血浆中10-羟基卡马西平的药物浓度。同位素用于测定被测组分在样本中的百分含量。  （2）certified reference material （3）组分：乙腈中100ug/ml （4）形态：单组分溶液 | 前期科研项目中试用SIGMA产品，检测效果符合临床检测要求 |
| 7 | 左乙拉西坦标准品 | （1）用于HPLC检测血浆中左乙拉西坦的药物浓度。标准品用于鉴别、检查、含量测定、杂质和有关物质检查等，用作药物制剂定量分析物的药物参考标准。 （2）HPLC级certified reference material可溯源性 （3）形态：粉末 | 前期科研项目中试用SIGMA产品，检测效果符合临床检测要求 |
| 8 | 左乙拉西坦同位素 | （1）用于HPLC检测血浆中左乙拉西坦的药物浓度。同位素用于测定被测组分在样本中的百分含量。  （2）certified reference material （3）组分：甲醇中100ug/ml （4）形态：单组分溶液 | 前期科研项目中试用SIGMA产品，检测效果符合临床检测要求 |
| 9 | 醋酸铵 | （1）用于HPLC检测血浆中拉莫三嗪、托吡酯、10-羟基卡马西平和左乙拉西坦的药物浓度，用于配置流动相。  （2）最适于HPLC，PH6.7-7.3 （3）溶解：1480 g/L （4）形态：粉末 | 前期科研项目中试用MERCK产品，检测效果符合临床检测要求 |
| 备注：预估年使用量1000检测人份。 | | | |

1、提供产品清单，包括产品信息和报价。

（1）产品信息，列出试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，提供产品名称、包装规格、医疗器械注册证或第一类医疗器械备案凭证编号、生产厂家全称、存储条件、保质期等信息，必须与医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证及实物包装一致。未列出的质控品、校准品及相关辅助产品将被视为标准配置，院方不再另行单独采购。

（2）产品报价，按照所提供的高压液相分析（HPLC）项目进行报价，该报价须包含所提供产品的采购、运输、保险、税收、配送服务等一切费用，采购方不再承担额外费用。报价信息包括单人份报价（即试剂、试剂盒、校准品、质控品等所有产品完成该检测所需成本）、试剂对应检测项目名称及收费价格信息、试剂成本/试剂项目收费、税率等。

2、提供本市三级公立医院试剂价格发票复印件。

3、试剂价格5年内不得上涨；但受收费政策、新技术发展、应用规模、竞争产品、同行比照等因素影响，应配合价格评估并及时对价格下调。

4、提供产品资证、相关说明书、存储要求、供应包装与标签等文件。

（1）所有产品（包括试剂、试剂盒、校准品、质控品等）的文件资料必须真实有效，包括但不限于：营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械生产许可证、代理授权文件(必须为一级代理或二级代理，二级代理必须为上海区域总代理)、医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证等。

（2）进口产品，须同时提供原版与中文的相关说明书。

5、接到院方通知后保证24小时内配送到达服务，保障临床需求。

6、提供的产品需符合国家关于质量、运输、存储、安全的规定与要求，并通过实验室质量管理要求的相关性能验证。

7、提供完善的培训、指导等技术支持，保障临床应用。

8、提供完善的应急预案，以保证出现突发或意外情况时，不影响院方的正常工作。应急预案应包括：产品的应急、物流的应急等。

9、保障产品质量并及时供应，并接受院方因为临床需求变更、产品升级及其它质量、价格等变化而提出的服务期结束要求。

10、院方在实际使用过程中，若发现无效产品，或出现产品与医疗器械注册证等相关证明文件的信息不相符的情况，供应商须无偿补足损耗并承担相应责任。

11、院方在实际使用过程中，若发现有不合格产品，供应商须对所有剩余产品进行无条件更换。

12、供应商所供货物自用户验收之日起计算，剩余有效期要求≥6个月；对有效期≤6个月的货物，供应商须在产品有效期内提供无条件更换服务。

13、积极配合院方完成相关质控工作。

14、产品在上海市临检中心室间质控检测中出现不合格的，院方有权废除其中选资格，结束其服务，且由此产生的费用由供应商承担。

15、若因产品质量问题或技术支持不够完善，引起的患者伤害及一切不良后果，供应商将承担由此引发的全部法律责任及经济赔偿。

**项目三：溶酶体贮积症（LSD）筛查检测试剂**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 项目使用要求 |
| 溶酶体贮积症（LSD）筛查检测试剂 | 用于串联质谱开展新检测项目，通过一次检测从样本中实现筛查六种溶酶体贮积症（戈谢病、尼曼匹克A/B病、庞贝病、克拉伯病、法布里病和粘多糖病I型MPS I）。 |

1、提供产品清单，包括产品信息和报价。

（1）产品信息，列出试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，提供产品名称、包装规格、医疗器械注册证或第一类医疗器械备案凭证编号、生产厂家全称、存储条件、保质期等信息，必须与医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证及实物包装一致。未列出的质控品、校准品及相关辅助产品将被视为标准配置，院方不再另行单独采购。

（2）产品报价，按照所提供的串联质谱遗传代谢病检测项目进行报价，该报价须包含所提供产品的采购、运输、保险、税收、配送服务等一切费用，采购方不再承担额外费用。报价信息包括单人份报价（即试剂、试剂盒、校准品、质控品等所有产品完成该检测所需成本）、试剂对应检测项目名称及收费价格信息、试剂成本/试剂项目收费、税率等。

2、提供本市三级公立医院试剂价格发票复印件。

3、试剂价格5年内不得上涨；但受收费政策、新技术发展、应用规模、竞争产品、同行比照等因素影响，应配合价格评估并及时对价格下调。

4、提供产品资证、相关说明书、存储要求、供应包装与标签等文件。

（1）所有产品（包括试剂、试剂盒、校准品、质控品等）的文件资料必须真实有效，包括但不限于：营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械生产许可证、代理授权文件(必须为一级代理或二级代理，二级代理必须为上海区域总代理)、医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证等。

（2）进口产品，须同时提供原版与中文的相关说明书。

5、接到院方通知后保证24小时内配送到达服务，保障临床需求。

6、提供的产品需符合国家关于质量、运输、存储、安全的规定与要求，并通过实验室质量管理要求的相关性能验证。

7、提供完善的培训、指导等技术支持，保障临床应用。

8、提供完善的应急预案，以保证出现突发或意外情况时，不影响院方的正常工作。应急预案应包括：产品的应急、物流的应急等。

9、保障产品质量并及时供应，并接受院方因为临床需求变更、产品升级及其它质量、价格等变化而提出的服务期结束要求。

10、院方在实际使用过程中，若发现无效产品，或出现产品与医疗器械注册证等相关证明文件的信息不相符的情况，供应商须无偿补足损耗并承担相应责任。

11、院方在实际使用过程中，若发现有不合格产品，供应商须对所有剩余产品进行无条件更换。

12、供应商所供货物自用户验收之日起计算，剩余有效期要求≥6个月；对有效期≤6个月的货物，供应商须在产品有效期内提供无条件更换服务。

13、积极配合院方完成相关质控工作。

14、产品在上海市临检中心室间质控检测中出现不合格的，院方有权废除其中选资格，结束其服务，且由此产生的费用由供应商承担。

15、若因产品质量问题或技术支持不够完善，引起的患者伤害及一切不良后果，供应商将承担由此引发的全部法律责任及经济赔偿。

四、报价一览表（公司须按照如下报价要求进行报价）

（说明：若试剂为非人份包装，单人份投标价格需按照每毫升报价除以厂家说明书注明的每毫升理论测试数提供）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试剂名称 | 年应用量（估计） | 项目收费代码 | 项目收费名称 | 项目收费价格（元） | 注册证名称 | 注册证号 | 订货单位报价（元/瓶） | 包装规格（ml/瓶） | 每订货单元标准测试数（人份/瓶） | 单人份价格（元/人份） | 折扣率（%）（折扣率=单人份价格/项目收费价格） |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

五、医院将本着公开、公正、合理的原则给各供应商提供公平竞争的机会，各供应商不得提供虚假材料或者诽谤排挤其他供应商。严禁采用不正当方法了解采购信息或挤压当事人，或与采购人员以及供应商相互之间不负责任的串通消息。在整个过程中不允许对院内任何部门任何人许愿条件。

六、资料准备：公司（企业）营业执照、生产（经营）许可证、厂商授权书(必须为一级代理或二级代理,二级代理必须为上海区域总代理)、法人代表授权书、医疗器械产品注册证、上海市收费信息、报价单、产品质量保证书，提供”信用中国”查询结果截图及其他一切有效证书的复印件，加盖公司公章。所有资料必须以档案袋密封,密封处加盖公司骑缝公章,且非格式报价单、开口报价单均无效,不符合以上要求的资料一律作为无效资料处理,不具备遴选资格。

七、供应期限：遴选最终确定的产品，供应产品质量及服务达到要求的，供应期限为36个月。

八、付款周期：对账日期后3个月。

九、特别备注：由于遴选试剂不能单独完成应用或检测要求的，或与甲方现有设备不相兼容的，经双方协商，乙方需提供完成检查检测的相关设备及附件。

**资料提交截止时间**

2020年11月27日下午15:00，（请将资料按照要求密封后于2020年11月27下午15：00前提交上海市泸定路355号住院部503会议室，并参与遴选现场开标会议）

开标日期：2020年11月27日，北京时间：15:00

开标地点：上海市泸定路355号住院部503会议室

**联系地址**

上海市泸定路355号上海市儿童医院 门诊一楼

联系人：徐丽军

联系电话：021-52974032

上海市儿童医院采购中心

2020年11月20日