

# 2020 年海口市妇幼保健院妇女常见病及 “两癌” 检查项目检测试剂及相关服务 采购需求书

一、采购项目名称：2020 年海口市妇幼保健院妇女常见病及“两癌”检查项目 HPV 检测试剂及相关服务

二、HPV 高危型检测项目采购预算：人民币 1160000 元

三、宫颈细胞学 TCT 检查项目采购预算：人民币 174000 元

四、服务期限：1 年

五、用户需求书：

项目说明及总体要求

海口市妇幼保健院进行“2020 年海南省妇女常见病及“两癌”检查 HPV 检测试剂及相关服务”招标。中标单位应该在中标、成交通知书发出之日起 10 日内，按照采购文件确定的事项与招标人签订政府采购合同。中标单位协助 HPV 定点检测机构或委托机构完成约 2.9 万妇女开展宫颈 HPV 高危亚型或高危分型检测及阳性后宫颈细胞学 TCT 检测（具体任务数将根据实际任务量进行适当调整）。

## 采购内容

（一）HPV 检测试剂及配套耗材

▲1. HPV 试剂所采用的技术平台及其产品至少要同步检测包含 13 种以上的高危型型别，包括：HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 等亚型，其中 HPV16 及 18 亚型必须单独分

型，其他要求参见标书，确保检测质量。

2. 检测方法：采用荧光 PCR 方法、基因芯片法、杂交法。

▲3. 质量控制：每批检测需带质控（阳性质控，空白对照），并拥有内部质控，用于监控样本的提取过程。

4. 单个反应系统检测能力 $\geq 90$ 个样本。整个试验过程时间不超过 3 小时，以满足大量样本筛查检测要求。

5. 最低检出量： $\leq 20$ copies/反应。

▲6. 通过国际 HPV 网络测评以及自 2011 年起通过国家或省级实验室间质量评价项目。

7. 提供 HPV 数据库，录入收集 HPV 筛查数据，以便为区域性 HPV 流行病学研究提供数据基础。

▲8. 投标产品在中国已获临床实验批准（提供省级及以上药品监督管理局的备案凭证复印件并加盖公章）。

9. 标本保存液能满足一次取样同时进行 HPV 和 TCT 检测的要求，以说明书相关表述为准。

10. 所投宫颈 HPV 检测产品符合中国 CFDA 在 2015 年 11 月 26 日公布的《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型技术审查指导原则》（提供以上证明文件复印件加盖公章）。

11. 投标人应提供满足本次 HPV 检测所需试剂的检测合格报告（提供近两批的“批检验”检测报告复印件并加盖公章）。

▲12. 服务涉及的 HPV 检测具有人群大规模、多中心临床有效性验证的临床阈值（cut-off），并提供证明资料及提供至少一篇发表在

北大核心期刊或者国际期刊上影响因子 $\geq 2$  的文章。（请提供图书馆（加盖公章）文献检索报告复印件并加盖公章）。

▲13. 投标产品在国内三级医疗机构做过 10000 例以上人群宫颈癌筛查性能验证，提供证明文件，加盖医疗机构公章。

▲14. 投标产品质量稳定、产品上市临床使用时间不少于 3 年。

## （二）TCT 检测试剂及配套耗材

▲1、项目所采用的细胞制片系统（包括取材、涂片、固定、染色以及检测）必须与 HPV 检测试剂的细胞保存液相匹配。

2、本项目所使用细胞制片系统及巴氏染色液须符合国家医疗器械相关法规，具备体外诊断试剂备案信息表。

3、本试剂项目包含：巴氏染色液、专用 LCT 液基细胞试剂及耗材及制片系统。

4、在处理细胞标本时能保持固定了原有细胞的形态结构。

▲5、全自动精准加样、沉降、染色提高制片质控质量，技术稳定可靠。

6、平均细胞量 $\geq 5000$  个/  $\text{cm}^2$ ，细胞平铺、无堆积。

▲7、全面清除镜检干扰源，细胞薄层背景超干净。

8、批量快速制片、染色大大节省人力成本。

9、能够协助采购方做好筛查项目工作；提供技术支持、标本登记和实验检测服务。

10、具有完善的检测体系

（1）有固定的检验和病理专家队伍，确保质量，出具有效检测

报告，TCT 检测报告采用 TBS（2001）国际诊断标准。

（2）具备完善的质控体系，做好内部 TCT 报告的质控工作（阳性标本按 20%的比例抽查，阴性标本按 5-10%抽查），抽取标本全部由专家复核，诊断符合率应达 95%，并将质控结果汇总后报海口市妇幼保健院备份；同时，随时接受海南省卫健委的监督、管理和市、区级专家的质量控制抽查。

## （二）相关服务

1. 在 2021 年 XX 月前按时、保质、保量的协助海南省妇女常见病及“两癌”检查项目 HPV 检测服务任务（提供承诺函加盖公章）。

2. 投标产品在实验过程中有质量控制及活动记录，提供最近一年机构内质控原始资料（提供以上证明文件复印件加盖公章）。

3. 投标人提供完善的检测试剂及标本运输体系：具体接收时间和接收地点由采购方指定，确保采样后 3 天内标本可以检测（提供承诺函及体系说明文件复印件并加盖公章）。

4. 中标单位接受采购方及使用方组织的质量控制工作。质控发现重大问题时，经专家组讨论通过，招标单位可终止合同。

5. 提供专业咨询服务及免费咨询电话。

6. 投标人或投标产品在经营活动中没有出现过重大质量投诉（提供承诺函加盖公章）。

7. 及时为筛查机构提供必备的原耗材料（包括 HPV 及 TCT 项目所使用的耗材及日常实验过程中的消耗品）。

8. 为本项目配备常驻的 PCR 上岗证实验员及 TCT 病理医师，并可

根据此项目随时增加实验人员。

7. 投标人应具备数据分析系统，承诺检测结果可以通过接口方式自动上传到海南省妇幼健康服务管理信息系统、HPV 检测院内信息系统，便于项目主管部门的监督管理；未经主管部门同意，所有项目及被检查对象的信息，不得以任何形式使用或公开，提供承诺函并加盖公章。

每例 HPV 及 TCT 检测经费不超过 45 元，投标总报价按照人均费用来计算，测算公式如下：

$$\text{总报价} = \text{HPV 检测} (29000 \times 40) + \text{TCT 检测} (3480 \times 45)$$

报价人必须对项目内所有内容进行报价，不允许只对其中部分内容进行报价。

### 付款方式

(一) 当采购数量与实际使用数量不一致时，中标人应根据实际使用量供货，合同的最终结算金额按实际使用量乘以中标单价进行计算。

(二) 由 HPV 定点检测机构（或委托机构）与中标单位签订合同并支付费用，由中标单位提供检验服务技术支持，付款方式由双方约定，按需采购。