

第三章 用户需求书

一、项目概况

- 1、项目名称：乙肝快筛试剂采购项目（第三次）
- 2、项目编号：LWHN2023-CG-022
- 3、服务内容：采购67.2万/人份乙肝快筛试剂（含抗原试剂和抗体试剂各67.2万份）
- 4、资金来源：财政性资金
- 5、预算金额：¥336万元
- 6、最高限价（如有）：¥336万元（含抗原试剂和抗体试剂各67.2万个，1个抗原和1个抗体为1份，5元/份）
- 7、合同履行期限：具体以双方签订合同约定为主
- 8、付款方式：具体以双方签订合同约定为主
- 9、验收要求：具体以双方签订合同约定为主

包号	序号	标的名称	品目分类编码	计量单位	数量	是否进口	分包要求
1	1	乙肝快筛试剂采购项目（第三次）	A07026507- 诊断用生物 试剂盒	份	67.2万（含抗原试剂和抗体试剂各67.2万个）	否	不分包

二、技术要求清单

技术参数

一、注册要求

1. 经国家药品监督管理局批准，获得产品注册证；产品具备生产许可证、营

业执照、质量合格证、经营许可证和性能验证证明等资质；

二、产品参数及配置

(一)乙型肝炎病毒表面抗体快速检测试剂

1.1 功能要求：定性检测人指尖血中的乙型肝炎病毒表面抗体；

1.2 检测方法：胶体金法或乳胶法；

1.3 储存条件及有效期：2-30℃干燥处保存，有效期不少于18个月；

1.4 加样量：不少于30 μL；

1.5 判读时间：10-30分钟内；

1.6 产品性能：阴性参考品符合率：用 20 份阴性国家参考品或经其标化的企业参考品检测，阴性参考品符合率应为100%；最低检出量：用国家参考品或用经其标化的企业参考品检测，最低检出量应为10-30mIU/ml；阳性参考品符合率：用4份乙型肝炎病毒表面抗体阳性定量国家参考品或经其标化的企业参考品检测，阳性参考品符合率应为100%；与酶联免疫法或化学发光法对照，阳性符合率、阴性符合率和总符合率不低于95%；用均一性国家参考品或经其标化的某一浓度阳性企业参考品检测(n=10)，反应结果均为阳性，且显色度均一；

1.7 包装要求：包装内含带一次性微量采血吸管、采血针和试剂卡（独立包装）。

(二)乙型肝炎病毒表面抗原快速检测试剂（胶体金法）

2.1 功能要求：定性检测人指尖血中的乙型肝炎病毒表面抗原；

2.2 检测方法：胶体金法；

2.3 储存条件及有效期：2-30℃干燥保存，有效期不少于12个月；

2.4 加样量：不低于40 μL；

2.5 判读时间：10-30分钟内；

2.6 产品性能：用企业参考品检测：阴性参考品符合率：用20份乙型肝炎

炎病毒表面抗原（HBsAg）阴性参考品测定，阴性参考品符合率应为100%；阳性参考品符合率：用3份乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）阳性参考品测定，阳性参考品符合率应为100%；与酶联免疫法或化学发光法对照，阳性符合率、阴性符合率和总符合率不低于95%；最低检出量：检测HBsAg最低检出量参考品adr、adw、ay三个亚型，最低检测量不高于2.5ng/mL；用国家参考品或者经其标化的企业质控品测定（n=10），反应结果一致，显色度均一；

2.7 包装要求：包装内含带一次性微量采血吸管、采血针和试剂卡（独立包装）。

商务要求

一、**交货时间：**合同签订之日起7天内到货。

二、**交货地点：**采购方指定地点。

三、**交付方式：**经验收合格后交付使用。

四、**供货要求：**成交供应商所提供的试剂应符合国家法规要求的规格型号和技术性能，保证所供试剂是经过出厂检验的最新合格产品，出厂日期应不超过半年。承诺对所供试剂满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规和规定的要求，并附有产品质量合格证、说明书、操作卡。

五、**谈判有效期：**60天（供应商承诺的谈判有效期应当不少于本谈判有效期）。

六、**付款方式：**

成交供应商与采购人签订合同后，采购人在合同签订之日起十个工作日内预付30%货款，在货物验收合格之日起一个月内支付合同价款65%货款，预留5%质量保证金满一年之日起一个月内支付。

七、**成交供应商负责制作试剂使用的宣传文案和培训文案。**

八、验收标准：成交供应商按照采购人总项目的技术参数验收要求提供货物。

8.1 实物验收：查看包装物上的名称和规格是否是本采购项目的试剂，是否有包装破损、渗漏等情况。按成交供应商提供的响应文件里的技术参数验收。

8.2 验收时间：试剂到位后展开验收。

8.3 成交供应商提供的试剂不符合质量要求和使用性能的，采购方可拒收试剂。采购方拒收货物、标的物的损毁、丢失及产生的一切费用由成交供应商承担。有关验收费用由成交供应商承担。

8.4 验收时，成交供应商必须提供试剂验收所需的相关手续。

九、售后服务：一是产品质量，指瑕疵产品的外观、状态、理化属性等指标与该产品质量标准中的指标不符的，需24小时内退换货；二是运输破损，指在运输过程中造成的损坏、泄露、污损等，需24小时内退换货。