**项目需求及技术要求**

**一、项目概况**

1、项目名称：安庆市立医院新冠病毒抗原检测试剂采购项目

2、服务期限： 1年

3、服务地点：安庆市立医院

**二、货物及服务要求**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **耗材名称** | **规格型号** | **单位** | **单价限价 (元)** | **预计用量** | **参数要求** | **总限价（元）** |
| 1 | 新冠病毒抗原检测试剂 | 各规格 | 人份 | 7.9 | 30000 | 1.方法学：胶体金法；  \*2.检测时间：最快15min出结果；  3.检测用量：80uL；  \*4.样本类型：鼻拭子、口咽拭子、鼻咽拭子、病毒样本保存液；  \*5.检测新冠抗原蛋白种类：新冠病毒抗原N蛋白；  \*6.检测限：最低检测限137 TCID50/mL；  \*7.操作方式：无需仪器，拭子选配；（金沃夫、华大因源、华科泰）  \*8.特异性：≥99.24%；  \*9.靶基因检出符合率：  ORFla/b 基因Ct<30，阳性检出率88.81%  ORF1a/b 基因Ct<25，阳性检出率97.47%  10.检测重复性：检测国家重复性参考品，检测 10次显色度均一无差别；  11.检测浓度为5x108pg/mL的 2019-nCoV 重组抗原的样本、浓度为  3.5x106TCID50/mL 的病毒样本，未发现 HOOK 效应；  \*12.试剂效期：≥12 个月；  13.试剂储存条件：试剂常温储存，随拆随用。  \*15必须是国家药监局已批准的新冠病毒抗原检测试剂，含配套耗材。 | 237000 |

注:

1.以上条款必须满足，否则视为无效投报。

2. 属于集采平台产品，必须满足两票制，并在平台配送，如因集采平台价格降低导致价格低于合同价，供货商应主动将所供产品价格降为平台以下价格。

3.为杜绝采购过程中一切不正当竞争行为，所有中选供货商必须保证正常供货，满足院方需求。如不能正常供货者，将列入黑名单，半年内将不能参与我院所有医用耗材的投报，并停止在我院在供货物。

4．以上所有耗材需提供至少一份安徽省三甲医院产品业绩，提供虚假业绩的供应商将列入黑名单，半年内将不能参与我院所有医用耗材的投报，并停止在我院在供货物。

**三、本项目最高投报限价:详见货物及服务要求**