重庆市结核病防治所

2025年结核试剂带量采购项目实施方案

为有序组织实施结核试剂带量采购工作，进一步提高采购效率，促进形成合理市场价格，制定本方案。

一、采购目录

本次采购共4个采购包，预计总价约499万。具体情况如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购包名称 | 产品名称 | 数量  （人份） |
| 1 | 结核分枝杆菌利福平及异烟肼耐药突变检测试剂盒 | 结核分枝杆菌利福平及异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法） | 13440 |
| 2 | 结核分枝杆菌rpoB基因和突变检测试剂盒 | 结核分枝杆菌rpoB基因和突变检测试剂盒（实时荧光PCR法） | 8250 |
| 3 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒 | 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光PCR法） | 13056 |
| 4 | 核酸提取试剂 | 核酸提取试剂 | 13440 |

注：具体采购总份数，以预算采购资金与入选产品价格而定。本项目预算仅为估量值，实际使用过程中按照实际发生额进行结算。

1. 产品参数要求

（一）采购包1： 结核分枝杆菌利福平及异烟肼耐药突变检测试剂盒

1.用于体外定性检测来自结核病患者的结核分枝杆菌复合群阳性的痰液样本和培养物样本中的利福平和异烟肼耐药相关的基因突变。

2.通过检测结核分枝杆菌复合群rpoB基因507～533共27个氨基酸密码子区域内（81bp，利福平耐药决定区）的突变进行利福平耐药基因突变检测。

3.通过检测ahpC启动子区（-44~-30位点以及-15~4）、inhA启动子区（-17~-8位点）以及katG315密码子的突变进行异烟肼耐药基因突变检测。

4.储存条件及有效期：-25~8℃避光保存，有效期至少18个月。

5.适用于全自动医用PCR分析系统（SLAN-96S/SLAN-96P），最低适用SLAN全自动医用PCR分析系统软件版本：8.2.2.90103版。

6.样本要求：来自结核病患者的经分子生物学方法鉴定为结核分枝杆菌复合群阳性的痰液样本或经液体培养并经鉴定为结核分枝杆菌复合群阳性的液体培养物样本。

7.通过比较所检测样品与当次阳性对照之间熔解曲线Tm值的差异【△Tm，△Tm=Tm(阳性对照)-Tm(待检样本）】判断样品是否发生突变。

8.最低检测限为：103个菌/mL。

（二）采购包2：结核分枝杆菌rpoB基因和突变检测试剂盒

1.用途：一是用于从患者痰液和痰沉淀样本中同时检测结核分枝杆菌复合群DNA和利福平耐药基因（rpoB）；二是试剂在GeneXpert系统上运行的一种巢式实时荧光定量PCR技术来完成检测。

2. 采用实时定量荧光检测。

3.储存条件及有效期：可在2-28℃保存，有效期至少24个月。

4.检测时间：对于结核分枝杆菌复合物和利福平耐药基因的检测，从原始的患者样本加入到系统中到获得检测结果的时间不超过2.5小时。

5.整个检测流程无需三个独立的PCR房间。核酸提取、核酸扩增和目标检测在一个独立封闭的试剂盒内完成，以最小化扩增和样本污染的可能性。

6.试剂盒内置阳性样本处理质控和探针检查质控。基于分子信标原理，试剂盒内至少含6条荧光探针。

7. 需取得CFDA的三类体外诊断试剂注册证。

（三）采购包3：结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒

1.采用实时荧光PCR法检测结核分枝杆菌特异的IS6110基因。

2.储存条件及有效期：2-8℃避光保存，有效期至少18个月。

3.对国家参考品检测：阴性参考品和阳性参考品符合率均为100%，CV（%）≤3%。

4.试剂盒最低检出限为：1×101菌/ml。

5.阳性符合率≥95%，阴性符合率≥95%，总符合率≥95%。

6.PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性。

7.加入UNG酶，有效防止污染，杜绝假阳性。

8.PCR扩增与产物分析仪器自动完成，无需PCR后处理，仪器自动给出结果。

9.体系中加入外源内控，有效防止假阴性。

10.试剂无需分装，为预分装干试剂。2-30℃条件下运输。

11.需取得CFDA的三类体外诊断试剂注册证。

（四）采购包4：核酸提取试剂

1.适用于Lab-Aid824结核分枝杆菌核酸提取Maxi试剂。

2.用于核酸的提取、富集、纯化等步骤，其处理后的产物用于临床体外检测使用。

3.根据磁珠的独特分离作用，提供了一个极其简便的操作程序：样本裂解、磁珠吸附、洗涤以及洗脱。

4.储存条件及有效期：常温运输,室温（15~30℃）储存，有效期至少12个月。

5.适用仪器：核酸提取仪（Lab-Aid824/Lab-Aid824s/Lab-Aid808）。

6.样本要求：合格痰液（干酪痰、血痰或黏液痰）、灌洗液、冲洗液、结核培养菌等样本。

三、采购周期

采购周期为一年，自重庆市结核病防治所（以下简称“市结防所”）与供货企业购销合同签订并生效之日起计算。若市结防所不能如期完成采购合同约定数量，采购周期将顺延，但顺延时间不超过3个月，且最终采购数量不少于合同约定数量的90%；若市结防所提前完成合同约定数量且需要再次购买产品时，在本采购周期结束前仍按采购约定的成交价执行。

四、采购方式

采用竞价或议价的方式进行采购。

（一）同采购包有3家及3家以上企业申报的，采用竞价方式确定入选品种及成交价格。

（二）同采购包少于3家企业申报的，采用议价方式确定入选品种及成交价格。

五、采购工作安排

**（一）企业及产品申报时间**

申报时间 2025年5月27日至 2025年6月3日17:00

申报企业登录药交网（https://www.yjsds.com/）按会员注册及产品申报要求，完成会员注册及产品申报。

**（二）竞价和议价时间**

以公告通知时间为准。

**(三)合同签订时间**

以公告通知时间为准。

六、采购流程

**（一）发布采购公告**

市结防所在药交网（https://www.yjsds.com/）发布采购公告。

**（二）企业及产品申报**

1.企业申报

凡申请本次采购的企业需在药交所注册方可参与，已注册了的生产经营企业不需再注册。申报企业须对采购过程中提供的相关材料真实性负责。

2.产品申报

已注册了的生产经营企业在药交所递交《供货企业承诺书》（详见附件2）。（地址：重庆市南岸区长生桥镇广福大道12号南岸区政府行政中心B区3号楼3楼308）。若为经营企业进行申报，需取得该产品代理资格（需提交加盖鲜章的生产企业或进口总代的委托授权书）。

3.资质审查

申报产品将在规定期限内进行审查，审查结果将通过药交网发布，审查通过的，不得撤回申报；未通过的，企业可在规定时限内及时澄清并补充完善相关材料。

4.样品递交

产品资质审查通过后，申报企业须将样品送至药交所（重庆市南岸区长生桥镇广福大道12号南岸区政府行政中心B区3号楼3楼308），样品为1人份，该样品将作为评选和验收的依据。

5.产品申报时限截止后，将不再受理和审查申报信息。

企业注册及资质审查咨询电话：023-63833953。

**（三）保证金及管理方式**

通过产品资质审查的生产经营企业，在报价截止前，从其基本账户将申报保证金汇至以下账户，打款时备注请注明“保证金”。

申报保证金缴纳账户：

户   名：重庆药品交易所股份有限公司

账   号：1105014210011510

开户行：民生银行渝中支行

1. 保证金缴纳方式

按《重庆市财政局关于进一步加强和规范政府采购履约保证金及合同管理的通知》（渝财采购〔2021〕13号）的规定，单次递交申报保证金。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 采购包名称 | 保证金金额（万元） | 备注 |
| 结核分枝杆菌利福平及异烟肼耐药突变检测试剂盒 | 2.75 |  |
| 结核分枝杆菌rpoB基因和突变检测试剂盒 | 1.82 |  |
| 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒 | 0.3 |  |
| 核酸提取试剂 | 0.12 |  |

2. 保证金管理方式

申报企业未入选的，其保证金将在结果公示期结束后的五个工作日内按照来款渠道直接退还。入选企业和采购方签订纸质购销合同后，需及时将所签合同交药交所备案，备案后五个工作日内按保证金来款渠道直接退还。产品入选后企业在规定时间拒绝签订采购合同的，申报保证金将全部上缴财政。

保证金咨询电话：023-62913073

**（四）组织报价**

1.报价要求

①采购包的总报价不得高于市结防所规定的预计总价。

②报价应为包括所有税费和配送费及试剂盒配套试剂等在内的实际供应价。

③申报企业按规定的报价单位进行报价，并对报价进行加密操作。

④报价货币为人民币（单位：元），保留到小数点后2位，未在规定时间内完成报价或报价为零的，视为放弃报价。

**（五）竞价评审**

同采购包有3个或3个以上企业申报的进入竞价评审，同采购包报价最低者为入选品种；最低报价相同的，进行再次报价，报价最低者入选，报价不得高于前次报价。

**（六）议价评审**

同采购包1～2个企业申报的进入议价评审，采用议价方式，确定入选品种及成交价格。

1.评审专家的产生。由相关专业的专家共同组成评审专家组。每个专家组由5名专家组成。

2.议价规则。专家根据企业的申报价进行评估并给出建议价，企业根据专家的建议价进行第二次报价，第二次报价不得高于第一次报价，由专家对第二次报价进行投票，赞成票数过半的直接入选为最终成交价。

**（七）结果处理**

本次产品采购的结果，通过药交网进行公示，公示期为7天，公示期内接受各方澄清及申投诉。

七、合同签订

入选产品确定后，市结防所在规定的时限内，与供货企业签订交易合同。

八、产品供应保障

产品生产企业是保障产品质量第一责任人。采购产品可由生产企业自行配送，也可通过买卖双方协商委托系统配送企业配送。产品供货企业、生产企业及其委托的配送企业均要对产品的质量和供应负责。产品供货企业按市结防所要求，把产品送到市结防所指定的产品仓库。

市结防所根据采购合同和采购数量需求，通过系统向产品供货企业发起采购订单。产品供货企业必须按照合同要求，在市结防所发起采购订单后1个月内保障产品供应，并将配送至各指定仓库的种类、数量、批号、效期等明细反馈给市结防所。

配送时限和配送费率，按照系统相关规则执行。

九、货款结算

市结防所根据合同要求完成货款结算和支付。若货款收款方未在药交所结算中心开设结算资金账户，则需完善相应的结算资金账户开设手续。 （药交所结算中心咨询电话（023-62913073））

**附件1**

结核试剂带量采购项目法定代表人授权书

本授权书声明：

注册于 （地址）的

公司的 （法定代表人姓名、职务）授权本公司 （被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就结核试剂带量采购项目，可以本公司名义参与谈判并处理一切与之相关的事务。我公司认可被授权人签字的文件对我公司具有法律效力。本企业与被授权人共同承诺本次项目的真实性、合法性、有效性。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本次项目截止日期结束。特此声明。

被委托人（申报代表）

居民身份证复印件正面

粘贴处

委托人（法定代表人）

居民身份证复印件正面

粘贴处

被委托人（申报代表）

居民身份证复印件反面

粘贴处

委托人（法定代表人）

居民身份证复印件反面

粘贴处

授权法定代表人签字或盖章： 职务(法人)：

被授权人签字： 联系方式(手机)：

单位名称： 地址：

出具授权书的申报企业名称(盖章)：

**附件2**

供货企业承诺书

（申报企业名称）为合法注册的医药生产经营企业，自愿参与此次结核试剂带量采购的产品报名（若为产品经营企业进行申报的，已取得该产品生产企业或进口全国总代理的授权。），申报产品为

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购包 | 产品编码 | 产品名称 | 型号 | 规格 | 生产企业 |
| 采购包1：结核分枝杆菌利福平及异烟肼耐药突变检测试剂盒 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

并郑重承诺：

一、对采购过程中提供的相关材料真实性负责。

二、供应的产品质量符合国家产品质量标准和有关质量要求，确保产品安全。如供应伪劣产品造成买方损失的，自愿赔偿一切损失，并承担相关法律责任。

三、供应的结核分枝杆菌利福平及异烟肼耐药突变检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）有效期至少为18个月；供应的结核分枝杆菌rpoB基因和突变检测试剂盒（实时荧光PCR法）有效期至少为24个月；结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光PCR法）有效期至少为18个月；核酸提取试剂有效期至少为12个月，运送到采购单位的进口试剂自验收合格之日起计算离有效期至少为12个月，国产试剂和核酸提取试剂自验收合格之日起计算离有效期至少为10个月，均为未开封原包装。

四、供应的产品符合《重庆市结核病防治所2025年结核试剂带量采购项目实施方案》中规定的产品参数要求。

五、按照采购确定的价格和采购量，供货方自采购结果公示结束后7日内与采购方签订采购合同。所签订的合同不得对采购方案中规定的内容作实质性修改。

六、按本次采购确定的产品规格、价格、质量、数量不折不扣的履行产品采购合同，根据买方订单及时、足量地向买方供应产品。若无正当理由拖延交货，应向采购方支付违约金，并继续履行应尽的交货义务。

七、按照规定数额和期限，自愿缴纳产品申报保证金，若出现违约行为，愿意承担相应责任。

若违反上述承诺，本企业及相关责任人愿意按照有关规定接受相应的处罚，并承担由此导致的全部法律责任。

供货企业（盖章）：

日期： 年 月 日