**第一部分：总体要求**

1.采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求；

1.1.采购标的需实现的功能或者目标：详见第二部分

1.2 为落实政府采购政策需满足的要求：

1.2.1执行《关于印发《政府采购促进中小企业发展暂行办法》的通知》（财库【2011】181号）、《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库【2014】68号）、《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库【2017】141号）的相关规定，对小型和微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位的价格给予6%的扣除，用扣除后的价格参与评审。

1.2.2 执行《关于开展政府采购信用担保试点工作的通知》（财库【2011】124号）的相关规定，接受投标人采用政府采购信用担保形式支付投标保证金及履约保证金。

2.采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：详见第二部分

3.采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：详见第二部分

4.采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：

数量：1项

采购项目交付或者实施的时间和地点：详见第二部分

5.采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：详见第二部分

6.采购标的的验收标准：详见合同条款

7.采购标的的其他技术、服务等要求：详见第二部分

**第二部分 具体要求**

北京市朝阳区疾病预防控制中心为“北京市朝阳区艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病综合防治示范区建设研究项目”主要参加单位，“普通人群乙肝/艾滋病强化干预后新发感染队列研究”是该项目的研究任务之一，研究内容为延续“十二五”期间建立的示范区现场，以两病健康档案完整的未感染人群为对象，开展乙肝疫苗接种、艾滋病健康教育和行为干预，并进行感染现状调查，规范和固化艾滋、乙型肝炎新发感染研究队列，降低“两病”新发感染率，凝练出适宜社区的艾滋病、乙肝防治模式，为我国大中城市乙肝和艾滋病防治提供经验。该研究将在十三五期间完成不少于5万人的一次HBsAg、抗-HBs、抗-HBc检测和抗-HIV 检测。

1. 检测指标：5.8万人份血清样本全部检测乙肝表面抗原（HBsAg）、表面抗体（抗-HBs）、核心抗体（抗-HBc）、谷丙转氨酶（ALT）；对表面抗原阳性者加测乙肝e抗原、e抗体；5.8万人同时检测抗-HIV抗体、甲胎蛋白等指标。
2. 检测数量：5.8万人份。
3. 检测设备及方法：5.8万人份血清必需采用统一的试剂和方法，统一标准进行检测。乙肝五项指标、抗-HIV抗体使用ELISA方法检测。
4. 结果反馈：每一批检测结束后，一周内提供免疫发光检测仪生成的原始记录光盘、检测原始记录复印件、检测结果EXCEL版和有国家实验室认可及计量认证标志的一人一份的纸质检测报告。所有个人检测报告要求每人单独一信封封装，做好数据安全和个人隐私保护。检测结果EXCEL版需按照委托方提供的固定模板返回，反馈时不能通过网络传输，需采用U盘反馈。
5. 免费提供5.8万套一式八份的条码（编号规则由甲方确定）、带分离胶的5ml采血管2管及相关耗材。
6. 完成时效：全部检测应在最后一批样品送检后的两周内完成。
7. 剩余血清、血凝块-20℃低温保存，保证条码不脱落，条码不玷污，待全部结束后交予北京市朝阳区疾病预防中心指定地点做统一保存。
8. 质量控制措施：①质控样本复核1000人份，样本复核必须使用美国雅培公司ARCHITECT-i2000免疫发光检测仪及试剂进行乙肝五项指标检测；抗-HIV抗体使用ELISA方法检测。②国家标准品（保证检测结果为真值）；③经过第三方实验室用同样检测方法检测过的已知结果的盲样；④平行盲样：同一份血清分装成独立样本的平行盲样，插入送样样品中（保证检测的稳定性、重现性）；⑤受托方提供检测设备导出的原始检测记录并刻录光盘备查；⑥受托方实验室内部质控材料（如质控图）；⑧按照本单位内部质量管理程序要求保留检测相关原始记录原件备查，必要时提供复印件；送检表条码、采血管条码及实验室内部血清分装、上机检测一系列过程条码作为唯一识别码，全部流程中保证使用扫码枪扫码，不可手工录入，以避免程序错误。
9. 检测结果：保证检测结果的一致性、稳定性和可靠性，以获得准确的、科学相关性合理的效果评估。复核使用的免疫发光检测仪及试剂为：美国雅培公司ARCHITECH-i2000。
10. 物流服务：负责对开展检验项目的取样、标本保存等要求进行培训，对本项目中每个现场调查采血点上门取样。免费上门收取标本，免费运输标本。
11. 检测服务指标：

（1）具备正规代理资格

提供检测所需仪器及配套试剂针对本项目的授权书。

（2）保证试剂质量

公司应设有冷库和常温库房，温湿度实时监控，保证试剂质量。

（3）试剂储运操作规范

应有专业部门及专业操作人员对经营产品进货、储存、保管、养护和运输过程实施全程监管，切实实施质量管理。

（4）试剂供货周期情况

供货周期短，各类肝炎试剂库存充足（目前常备各类试剂1500人份），订单生成后2天内配送完毕。紧急订单10天内供货。

（5）能够免费更换近效期试剂。

（6）能够提供免费检测：销售试剂的公司，能够提供检测服务。

（7）具备创新技术能力

具备独立的研发能力，开展新试剂和新检测技术的研发工作。

（8）承接项目均通过计量认证

（9）质量具备稳定性

（10）具备相关检测要求的硬件设备

（11）操作人员是否具备相应资质

所有操作人员均应具备国家要求的资格证书及执业证书。

（12）操作人员的操作符合要求

所有操作具备完善的SOP文件，同时配备相应记录表格，保证良好的追溯性。

（13）能够免费提供配送血清管、条码等耗材。

（14）具备及时接收标本的物流能力及覆盖面

物流体系覆盖全北京及全国大中型城市，365天上门收取标本。可按照客户要求指定时间、指定地点上门接收标本。

（15）报告时限：收取的常规标本24小时内出具报告，承担保密责任。

（16）能够提供长期标本保存服务：具备大型冷库及医用低温冰箱。根据客户要求对标本进行备份，同时提供标本长期保存服务。各类标本信息化管理，通过数据库查询及跟踪标本状态。

（17）能够提供患者咨询服务：通过400电话提供咨询服务。

（18）标本检验前质量保证：为客户提供必要的标本采集及检验前处理培训，保证标本送检前性状符合要求。

（19）保证数据传递正确性：可进行LIS对接，方便客户进行数据查询，进行数据管理。

（20）能够提供其它相关服务

提供数据管理服务，提供各项原始数据备份，满足科研要求。同时可提供监察服务，帮助客户科研方案正确、顺利执行。

（21）具备国家大型科研项目合作经验