胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测（NIFTY）等外送第三方实验室项目

**采购文件**

（采购编号：SZUCG20190418FW）

深圳大学招投标管理中心

二零一九年七月**谈判邀请书**

深圳华大临床检验中心

经深圳大学批准，现就 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测（NIFTY）等外送第三方实验室项目 项目进行单一来源谈判，欢迎贵公司参加，具体事项如下：

1. 采购编号：SZUCG20190418FW

2. 项目名称：胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测（NIFTY）等外送第三方实验室项目

3. 项目预算： 500,000.00元(人民币)

4. 谈判邀请对象：深圳华大临床检验中心

5. 报名时投标人须自行打印投标报名表(加盖公章)(投标报名表下载链接：http://bidding.szu.edu.cn/listfile.asp），并在开标前将公司营业执照原件、投标报名表（盖章签字）及150元报名费缴纳（非ATM转账）相关原始凭证扫描件发至邮箱：zhaobiao@szu.edu.cn。

6. 谈判时间：2019年08月07日（星期三 ）9:30 （北京时间）

7. 谈判地点：深圳大学办公楼241室。谈判书直接送至开标室241。

招标机构名称：深圳大学招投标管理中心

联 系 人：王老师 电 话：（0755）2652 1129

招投标投诉电话：0755-26535738 投诉邮箱：ChenJC@SZU.EDU.CN

受理单位: 深圳大学招投标管理中心

纪委监督电话：(0755)2653 4925

**谈判人须知**

**一、谈判邀请对象：深圳华大临床检验中心**

**二、谈判报价和货币**

谈判报价应包括但不限于：产品价、运输费、保险费、装卸费、配套资料费、安装调试费用、验收检验费、培训费用以及售后服务费用等相关一切费用。

谈判货币：人民币。

**三、谈判书的编制和递交**

　　谈判时需提供谈判书正本一份、副本两份（数量不齐者作废标处理），并在谈判书封面上注明。谈判人编制的谈判书中须包含以下材料（加盖公章）：

　　1、谈判报价表；

　　2、谈判人法人代表授权书；

　　3、谈判承诺函；

　　4、企业营业执照复印件；

　　5、资质证书复印件；

　　6、谈判人认为需要提供的其他材料（如经营业绩<须附合同复印件或中标通知书复印件>等）。

缺少上述1～4的任一文件，视为对实质性条款的不响应，将导致谈判无效。

**四、谈判保证金**

 本项目需缴纳谈判保证金10,000元，谈判人须在谈判前将谈判保证金通过公司基本账户以转账的方式缴纳至深圳大学基本账户（已缴纳年度投标保证金的预选供应商，无需再就本项目缴纳投标保证金）。提交谈判文件时，必须提供银行存款凭证或转账回单。

　　开户行：中国银行深圳深大支行

户名：深圳大学

　　账号：754968350439

附言：项目编号

 项目合同签订后一个月内办理谈判人的保证金退还手续。投标保证金的退付流程，请务必关注我中心网站“办事指南”中有关保证金退付注意事项的通知，并按通知要求办理退付。若发生下列任何一种行为，招投标管理中心有权在书面通知谈判人（或中标人）后没收其谈判保证金：

　　1、谈判人在谈判文件中规定的谈判有效期内撤回其谈判；

　　2、中标人在中标公示期(公示期为72小时)后五个工作日内未领取中标通知书；

　　3、中标人在中标通知书中规定期限内未与采购人联系签订合同；

　　4、经政府采购招标管理部门审查认定投标人有违反《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规的行为。

**五、付款计划**

详见“项目需求”中的“付款方式”。

**六、谈判有效期**

　　谈判文件将在谈判文件递交截止后60天内有效。投标有效期不足的谈判文件将被拒绝。

**七、谈判方法**

　　就价格、商务、技术等方面进行谈判，供应商有三次报价机会。

**八、谈判文件的式样和签署**

　　谈判文件的封面应注明“项目名称、招标编号、投标人名称、谈判日期等”；

谈判人应在每一份谈判文件上编上页次，装订成册（不允许使用活页夹），每套谈判文件须清楚地标明“正本”、“副本”。一旦正本和副本不符，以正本为准；

谈判文件的[正本]封面均应由谈判人加盖谈判人法人公章；

　　谈判文件副本可采用谈判文件的正本复印而成，谈判文件中已标明“谈判人代表签名”处必须由谈判人法定代表人或其授权代表签字；已标明“盖章”之处，必须加盖谈判人法人公章；

　　除谈判人对错处作必要修改外，谈判文件中不许有加行、涂抹或改写。若有修改须由谈判人授权代表在修正处签字；

　　电报、电传、传真形式的投标概不接受。

**九、包装密封要求**

　　谈判文件需编制三份(一份为正本,两份为副本)，密封封装递交。密封封装表面均应正确标明谈判人名称、项目名称、谈判文件名称、并注明谈判时间之前不得开封（在封口位置的封条上标注注明），封口位置须加盖谈判人法人公章。未密封的谈判文件将被拒绝接收。

**十、细微偏差修正**

　　细微偏差是指经评标正委员会确认为通过初审的谈判文件虽然实质上响应采购文件要求，但个别地方存在遗漏或者提供了不完整的技术信息及数据，并且修正这些遗漏或者不完整不会更改谈判文件的实质性内容。

　　经谈判委员会确认为通过初审的谈判文件，若存在个别计算或累计方面的算术错误可视为谈判文件存在细微偏差并按照以下原则进行修正：

　　1、用数字表示的数额与用文字表示的数额不一致时，以文字数额为准进行修正；

　　2、单价与采购量的乘积与总价不一致时，通常以单价为准。除非谈判委员会认为单价有明显的小数点错位，此时应以合价为准，并修正单价；

　　3、分项累计与谈判总价不一致时，通常以分项累计为准。除非谈判委员会认为分项有明显的小数点错位，此时应以谈判总价为准，并修正分项投标；

　　4、谈判人对该谈判有声明的，以该谈判声明为准。

　　按照上述修正调整后的谈判经谈判人确认后，对谈判人起约束作用。

　　经谈判委员会确认存在细微偏差的谈判文件，谈判委员会可以于谈判结果宣布之前要求谈判人对谈判文件中存在的细微偏差进行修正，若谈判人拒绝修正，则其谈判文件将被拒绝。

**十一、谈判代理人会同采购人接受或拒绝任何投标或所有投标的权利**

　　出现下列任何一种情形，谈判代理人和采购人保留拒绝任何投标以及宣布谈判程序无效的权力：

　　1、出现影响采购公正的违法、违规行为的；

　　2、因重大变故采购任务取消的。

**十二、签署合同**

　　中标人在收到中标通知书后，在中标通知书上规定的时间内，应委派授权代表联系采购人签订合同。未在规定时间内联系采购人签订合同的，招投标管理中心有权取消中标人的中标资格。

**十三、质疑**

　　如谈判人对谈判结果有质疑，须在公示期内以质疑函的形式将全部质疑内容一次性向招标代理人提出，否则不予接收。函中需明确质疑对象、内容，同时提供证明其质疑内容的材料。

　　提出质疑的谈判人应保证提出质疑内容及相应证明材料的真实性及来源的合法性，并承担相应的法律责任。

　　属以下情况之一者，为不合格质疑或投诉，不予受理：

　　1、质疑人不是该项目的投标人；

　　2、质疑投诉文件无合格签字及盖章的；

　　3、质疑投诉文件无明确质疑对象或内容的；

　　4、未提供详实有效的证明材料；

　　5、质疑投诉人多次提供虚假情况的；

　　6、非在公示期内送达的。

**项目需求**

1. **招标项目概况**

深圳大学总医院检验科作为医院重要的临床平台科室之一，现已搭建了较完善的检验和质量管理体系。但部分临床有需求的检验项目，因标本量少，检验科自行开展成本过高，不利于医院医疗资源的合理配置。为满足临床的需要，更好的服务病人，深圳大学总医院拟将部分检验项目采用“外送第三方实验室”方案来解决。通过对多家第三方实验室的考察，深圳华大临床检验中心是获得中国合格评定国家认可委ISO15189认可的第三方实验室，能够满足深圳大学总医院检验科无创产筛、感染病原高通量测序等基因检测项目的检测需求。另，“胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测”是由深圳华大临床检验中心研发的无创产前基因检测技术，其高通量基因检测21、13、18-三体综合征产前筛查技术已在临床使用，有成熟、完善的实验技术及丰富的实验经验，安全性与可靠性高。截止2018年12月31日，目前深圳华大临床检验中心在深圳市合作单位总计86家（含6家产前诊断中心及80家产筛中心），覆盖人群在95%以上，是深圳市政府唯一认可相关资质的第三方实验室，按照市政府规定，只有在深圳华大临床检验中心进行该项检测才能使用本市医保报销及市政府专项检测费用的补贴。特申请单一来源的方式确定**深圳华大临床检验中心**作为胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测（NIFTY）等项目的服务机构。

1. **项目管理要求**

1． 深圳大学总医院检验科外送项目的需求

（1）项目需求：无创产筛、感染病原高通量测序等基因检测项目。

（2）送检流程要求：临床医生开单护士采血后连同送检单一起按时集中送检验科，第三方实验室冷链物流人员每天按时上门收取标本，由冷链物流运回第三方实验室检测，签发检验报告。标本、报告均实行双签交接制。

（3）报告形式需求：以第三方实验室出示的检验报告模板签发，电子版报告单可以通过系统对接的方式，让临床医生可以在医生工作站终端查看，纸质版随后送到检验科，再由检验科分发到各个科室 。

（4） 报告核发人员资质要求：检验报告单必须由具备中级职称以上的医师或检验人员审核。

（5） 报告时限要求：100%的常规基因检测项目报告在项目规范交付日期内出报告，若有特殊情况出现，实验室人员或第三方实验室代表应主动跟医院沟通并加以说明。

（6）样本保存要求：第三方实验室须专门准备一个低温冰库及冷冻冰库用于保存检测完毕的标本，血液标本应保存7天，若临床医生对结果有疑问，免费提供复查服务；基因检测的核酸标本，检验科每周一次通知第三方实验室按照约定的时间和标本，冷藏运输返回到医院检验科，并做好双方交接工作。

（7）对于样本量增长明显以及医院发展过程中临床救治患者需要在本院检测的项目，检验科可以随时终止合作，将相关项目收回到本院检测。

（8）因第三方实验室造成的任何检验差错及由此造成的任何投诉及医疗事故，后果由第三方实验室负责。

2. 第三方检验机构需要满足

（1）实验室资质：经广东省卫健委核准、市卫健委发证的持有医疗机执业许可证的专业医学检验机构，第三方实验室通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的ISO15189、以及ISO9001体系认证，同时满足PCR技术的合格规范，国家卫健委临检中心的室间质评。严格按照国家卫健委检验规范进行检验，并对检验结果准确性负责。

（2）运输质量服务：第三方检验机构应拥有公路、空运、铁路货物运输条件鉴定书（包含血液样本）。

（3）满足保密规定：从医院知悉的关于医院的一切非公开的信息负有保密义务，保密期限为3年。未经医院书面同意，第三方实验室不得将上述信息泄露给任何第三方。在未经医院同意或授权前提下，第三方实验室不得向医院检验科、医务科、临床科室工作人员以外的任何单位或个人泄露医院委托检测的项目、检测的内容、检测的结果。

（4）不可将本项目所产生的标本、数据等资料用做其他任何用途。

（5）第三方实验室如需召回检测报告的，应及时通过一切形式包括电话、邮寄、传真、电子邮件、当面告知等方式告知医院召回检测报告事宜，及时提供新的检验报告和召回说明文件。若出现第三方实验室在召回告知之前，医院已将检测报告的相关情况告知病人或病人家属，第三方实验室须负责向病人或病人家属解释和道歉，必要时负责相关的赔偿工作，由此出现的医疗纠纷全部由第三方实验室承担。

（6）应保证检验结果的公正性，第三方实验室不应接受来自医院财务或其他方面的诱使或压力，从而影响患者检验结果的独立性评价。

1. **项目技术要求**
2. 第三方实验室质量体系考核证明：
3. 医疗机构执业许可证
4. ISO15189证书及认可项目清单
5. ISO17025证书
6. CAP认可证书
7. 道路经营许可证
8. 二级病原微生物实验室备案通知书
9. 临床基因扩增检验实验室验收合格证

2. 第三方实验室承接的所有项目所需试剂均为合法商品化试剂。

3. 第三方实验室承接的所有项目要求参加卫健委室间质评且结果合格。

4. 第三方检验机构应及时提供承接的所有项目的室间质评结果，无室间质评项目应出示与权威医院的比对结果，每个季度提供一次室间质评记录。

1. **服务要求**

1. 第三方实验室代表提供《诊断项目总汇》和《标本采集手册》，并在书上内容所列的方法和方式培训临床医生、护士等医护人员进行正确采集、处理和保存送检样本。若出现不合格标本，应及时培训医务人员重新采取病人的标本。

1. 特殊耗材免费提供以保证结果的准确性，例如外周血染色体专用管等。

3. 保证结果的准确性与及时性， 100%的常规基因检测项目报告在项目规范交付日期内出报告，若有特殊情况出现，实验室人员或第三方实验室代表应主动跟医院沟通并加以说明。

4. 每日至少一次到医院检验科收取标本及发放报告, 冷藏运输并当天及时运回实验室进行检测。上门服务时间为8:00-17:30。须配备专业外勤工作人员1人，保证对需紧急检测标本2小时内上门收取；配备专业诊断支持代表1人，特检诊断支持代表1人，保证对患者/临床医生有疑问的项目、检测报告疑问半小时内响应，12小时内到达医院处理。

5. 第三方实验室对紧急需处理的问题承诺半小时内响应，12小时内到达医院沟通处理。

6. 第三方实验室提供免费复查的服务，针对与临床不符的检测结果，第三方实验室给予免费复查。

7.合同期内，对某些项目不能提供服务时，第三方实验室负责标本转送至与合格实验室进行检测。对急需检查项目，第三方实验室应优先安排检测，实现第一时间出结果。

8. 第三方实验室负责免费实现实验室数据的汇总、储存、传输功能与招标方LIS和HIS 系统对接，并提供系统使用的必要培训与技术支持。

9. 第三方实验室可以提供以下方式查询检测结果:

（1）可通过LIS和HIS系统查询检测结果。

（2）提供网上查询服务，以供随时查询进度和结果。

（3）提供电话查询服务，危急值专人电话跟进，确保患者检测信息与临床医生的畅通。

**五、项目清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目中文名称** | **检测方法** | **标本类型** | **采集样本量** | **保存稳定性** | **出报告时间** | **临床应用** | **检验方式** |
| 1 | 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血4°C暂存， 8小时内血浆分离 | 10个自然日 | 抽取外周血，预测胎儿染色体非整倍体风险。测序深度6M，包含9种染色体缺失、重复。 | 委托 |
| 2 | 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测（全因1.0） | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血4°C暂存， 8小时内血浆分离 | 10个工作日 | 抽取外周血，预测胎儿染色体非整倍体风险。测序深度增加到25M，包含88种染色体缺失、重复。 | 委托 |
| 3 | 染色体异常基因检测（≤12周自然流产） | 高通量测序 | 胚胎、绒毛组织 | 无菌杯100mg | 保存时间<8 小时，存放温度4°C，保存时间为 8~72 小时，存放温度-20°C。保存时间>72 小时，存放温度-80°C | 15个自然日 | 明确自然流产、死胎遗传病因，辅助排查异常遗传病因，明确诊断疑似染色体患病者，为有需求的家庭提供生育指导。 | 委托 |
| 4 | 染色体异常基因检测（>12周自然流产、死胎） | 高通量测序 | 胎儿组织 | 无菌杯100mg | 保存时间<8 小时，存放温度4°C，保存时间为 8~72 小时，存放温度-20°C。保存时间>72 小时，存放温度-80°C | 15个自然日 | 明确自然流产、死胎遗传病因，辅助排查异常遗传病因，明确诊断疑似染色体患病者，为有需求的家庭提供生育指导。 | 委托 |
| 5 | 孕期营养检测（氨基酸检测、维生素检测） | 串联质谱法 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血4°C暂存， 8小时内血浆分离 | 10个工作日 | 抽取外周血，监测孕期营养水平。 | 委托 |
| 6 | 地贫基因检测-（α+β）301型 | 高通量测序 | 1、全血 2、新生儿干血片 | 1、5mlEDTA抗凝血2、新生儿干血片（3个血斑） | 1、全血4°C暂存，暂存不得超过一周 2、新生儿干血片晒干常温 | 20个自然日 | 婚前、孕前、孕期及新生儿地贫基因筛查 | 委托 |
| 7 | 地贫基因检测-（α+β）338型 | 高通量测序 | 1、全血 2、新生儿干血片 | 1、5mlEDTA抗凝血 2、新生儿干血片（3个血斑） | 1、全血4°C暂存，暂存不得超过一周 2、新生儿干血片晒干常温  | 7个自然日 | 婚前、孕前、孕期及新生儿地贫基因筛查 | 委托 |
| 8 | 单基因遗传病携带者筛查基因检测(10种) | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 保存时间<8 小时，存放温度4°C，保存时间为 8~72 小时，存放温度-20°C。保存时间>72 小时，存放温度-80°C | 20个自然日 | 孕前或者孕早期了解基因致病突变携带情况，提示后代患病风险，检测10种单基因遗传病。 | 委托 |
| 9 | 单基因遗传病携带者筛查基因检测(100种) | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 保存时间<8 小时，存放温度4°C，保存时间为 8~72 小时，存放温度-20°C。保存时间>72 小时，存放温度-80°C | 20个自然日 | 孕前或者孕早期了解基因致病突变携带情况，提示后代患病风险，检测100种单基因遗传病。 | 委托 |
| 10 | 新生儿48种遗传代谢病检测 | 串联质谱法 | 新生儿干血片 | 新生儿干血片（3个血斑） | 常温 | 7个自然日 | 48种遗传代谢病检测，尽早发现缺陷患儿，提前干预治疗 | 委托 |
| 11 | 新生儿及儿童常见遗传病及药物基因检测 | 高通量测序 | 1、全血 2、新生儿干血片 | 1、5mlEDTA抗凝血2、新生儿干血片（3个血斑） | 1、全血4°C暂存，暂存不得超过一周2、新生儿干血片晒干常温  | 20个自然日 | 新生儿及儿童（0-12岁）检测87种遗传病及73种药物，个体特征、基因身份证。早发现、早诊断、早治疗，指导科学用药，避免不良反应。 | 委托 |
| 12 | 遗传性耳聋127个基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 成人5mlEDTA抗凝血，婴幼≥2mlEDTA抗凝血 | 全血4°C暂存，暂存不得超过一周 | 40个自然日 | 耳聋家族史或者听力异常者发现耳聋遗传病因，指导婚育 | 委托 |
| 13 | 遗传性耳聋22个基因检测（159个位点） | 高通量测序 | 1、全血 2、新生儿干血片 | 1、成人5mlEDTA抗凝血，婴幼≥2mlEDTA抗凝血 2、新生儿干血片（3个血斑） | 全血4°C暂存，暂存不得超过一周 | 10个自然日 | 发现耳聋遗传病因，提供用药指导和辅助诊断 | 委托 |
| 14 | 遗传性耳聋4个常见基因检测（含常规9个位点） | 高通量测序 | 1、全血 2、新生儿干血片 | 1、成人5mlEDTA抗凝血，婴幼≥2mlEDTA抗凝血 2、新生儿干血片（3个血斑） | 全血4°C暂存，暂存不得超过一周 | 7个自然日 | 发现耳聋遗传病因，提供用药指导和辅助诊断 | 委托 |
| 15 | 感染病原高通量基因检测(DNA) | 高通量测序 | 1、全血 2、脑脊液 3、痰液 4、肺泡灌洗液 | 1、EDTA抗凝血 成人≥3ml幼儿≥1.5ml。 2、脑脊液无菌管≥1ml3、痰液杯5ml 4、肺泡灌洗液无菌管5ml | 1、全血4°C保存，8小时内分离血浆 2、脑脊液、痰液、肺泡灌洗液-20°C保存一周，-80°C长期保存 | 4个自然日 | 重症感染、疑难感染、不明发热、新发病原体感染等，基于二代高通量基因检测，可全面检测细菌、真菌、病毒和寄生虫在内的近8000余种病原菌。 | 委托 |
| 16 | 感染病原高通量基因检测(RNA) | 高通量测序 | 1、全血 2、脑脊液 3、痰液 4、肺泡灌洗液 | 1、EDTA抗凝血 成人≥3ml幼儿≥1.5ml。 2、脑脊液无菌管≥1ml3、痰液杯5ml 4、肺泡灌洗液无菌管5ml | 1、全血4°C保存，8小时内分离血浆 2、脑脊液、痰液、肺泡灌洗液-20°C保存一周，-80°C长期保存 | 4个自然日 | 重症感染、疑难感染、不明发热、新发病原体感染等，基于二代高通量基因检测，可全面检测细菌、真菌、病毒和寄生虫在内的近8000余种病原菌。 | 委托 |
| 17 | 临床全外显子组基因检测（单人） | 高通量测序 | 全血 | 10ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 60个自然日 | 明确病因，指导生育及临床治疗（包括神经肌肉、内分泌、血液、泌尿、呼吸、心脑血管、消化等人体多系统单基因病） | 委托 |
| 18 | 临床全外显子组基因检测（家系） | 高通量测序 | 全血 | 10ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 60个自然日 | 明确病因，指导生育及临床治疗（包括神经肌肉、内分泌、血液、泌尿、呼吸、心脑血管、消化等人体10大系统单基因病），家系包括一家三口三人检测费用。 | 委托 |
| 19 | 儿童安全用药基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 儿童安全用药73种基因检测 | 委托 |
| 20 | 成人安全用药基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 成人安全用药68种基因检测 | 委托 |
| 21 | 高血压用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 高血压用药 | 委托 |
| 22 | β受体阻断剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | β受体阻断剂用药 | 委托 |
| 23 | 钙通道阻滞剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 钙通道阻滞剂用药 | 委托 |
| 24 | 利尿剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 利尿剂用药指导 | 委托 |
| 25 | 血管紧张素Ⅱ受体阻断剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 血管紧张素Ⅱ受体阻断剂用药指导 | 委托 |
| 26 | 血管平滑肌扩张用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 血管平滑肌扩张用药指导 | 委托 |
| 27 | 血管紧张素Ⅰ转化酶抑制剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 血管紧张素Ⅰ转化酶抑制剂用药指导 | 委托 |
| 28 | 糖尿病用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 糖尿病用药指导 | 委托 |
| 29 | 他汀类药物用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 他汀类药物用药指导 | 委托 |
| 30 | 叶酸用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 叶酸用药指导 | 委托 |
| 31 | 抑郁症用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 抑郁症用药指导 | 委托 |
| 32 | 精神疾病用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 精神疾病用药指导 | 委托 |
| 33 | 癫痫用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 癫痫用药指导 | 委托 |
| 34 | 抗血栓用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 抗血栓用药指导 | 委托 |
| 35 | 甲状腺功能亢进症用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 甲状腺功能亢进症用药指导 | 委托 |
| 36 | 痛风用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 痛风用药指导 | 委托 |
| 37 | 免疫抑制剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 免疫抑制剂用药指导 | 委托 |
| 38 | 质子泵抑制剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 质子泵抑制剂用药指导 | 委托 |
| 39 | 高血压、高血糖、高血脂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 高血压、高血糖、高血脂用药指导 | 委托 |

1. **付款方式**

服务费每月结算一次，医院常规按照深圳市一档收费标准向病人收取检验检查费，第三方检验机构在月底时根据实际工作项目量汇总具体收费明细并开具相应发票，经检验科逐项核对无误后整理报账资料，向医院财务申请付款。

**七、投标报价**

 1. 本项目服务费采用包干制，应包括服务成本、法定税费和企业的利润。由企业根据招标文件所提供的资料自行测算投标报价；一经中标，投标报价总价作为中标单位与采购单位签定的合同金额，合同期限内不做调整；

 2. 投标人应根据本企业的成本自行决定报价，但不得以低于其企业成本的报价投标；

 3. 投标人的投标报价不得超过财政预算限额；

 4. 投标人的投标报价，应是本项目招标范围和招标文件及合同条款上所列的各项内容中所述的全部，不得以任何理由予以重复，并以投标人在中提出的综合单价或总价为依据；

 5. 除非政府集中采购机构通过修改招标文件予以更正，否则，投标人应毫无例外地按招标文件所列的清单中项目和数量填报综合单价和合价。投标人未填写综合单价或合价的项目，在实施后，将不得以支付，并视作该项费用已包括在其它有价款的综合单价或合价内；

 6． 投标人应先到项目地点踏勘以充分了解项目的位置、情况、道路及任何其它足以影响投标报价的情况，任何因忽视或误解项目情况而导致的索赔或服务期限延长申请将不获批准；

 7． 投标人不得期望通过索赔等方式获取补偿，否则，除可能遭到拒绝外，还可能将被作为不良行为记录在案，并可能影响其以后参加政府采购的项目投标。各投标人在投标报价时，应充分考虑投标报价的风险。

**谈判文件目录**

**一、谈判函**

 谈判人须将谈判一览表单独封存一份，以备唱标。

**二、谈判书**

[**第一部分**](#_第一部分__资格性文件)**谈判报价表**

 1.1谈判一览表

 1.2 分项报价表

[**第二部分资格性文件**](#_第一部分__资格性文件)

2.1法定代表人授权书

2.2[谈判承诺函](#_投标承诺函)

2.3企业营业执照复印件

2.4资质证书复印件

**第三部分其他材料**

注：谈判文件封面自行设计，但内容须严格按照以上清单顺序进行装订，每页须编注页码。

**谈判一览表**

谈判人名称：

项目编号：SZUCG20190418FW

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 项目名称 | 报价折扣率 | 备注 |
| 1 | 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测（NIFTY）等外送第三方实验室项目 |  |  |

注：报价折扣率是0至1的数值，例如，0.95表示九五折。实际成交单价=报价折扣率乘以分项报价清单中的单价。

谈判人代表签字（加盖公章）：

日期：

**分项报价表**

**谈判人名称：**

**采购编号：**

**项目名称:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目中文名称** | **检测方法** | **标本类型** | **采集样本量** | **保存稳定性** | **出报告时间** | **临床应用** | **检验方式** | **单价** |
| 1 | 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血4°C暂存， 8小时内血浆分离 | 10个自然日 | 抽取外周血，预测胎儿染色体非整倍体风险。测序深度6M，包含9种染色体缺失、重复。 | 委托 |  |
| 2 | 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测（全因1.0） | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血4°C暂存， 8小时内血浆分离 | 10个工作日 | 抽取外周血，预测胎儿染色体非整倍体风险。测序深度增加到25M，包含88种染色体缺失、重复。 | 委托 |  |
| 3 | 染色体异常基因检测（≤12周自然流产） | 高通量测序 | 胚胎、绒毛组织 | 无菌杯100mg | 保存时间<8 小时，存放温度4°C，保存时间为 8~72 小时，存放温度-20°C。保存时间>72 小时，存放温度-80°C | 15个自然日 | 明确自然流产、死胎遗传病因，辅助排查异常遗传病因，明确诊断疑似染色体患病者，为有需求的家庭提供生育指导。 | 委托 |  |
| 4 | 染色体异常基因检测（>12周自然流产、死胎） | 高通量测序 | 胎儿组织 | 无菌杯100mg | 保存时间<8 小时，存放温度4°C，保存时间为 8~72 小时，存放温度-20°C。保存时间>72 小时，存放温度-80°C | 15个自然日 | 明确自然流产、死胎遗传病因，辅助排查异常遗传病因，明确诊断疑似染色体患病者，为有需求的家庭提供生育指导。 | 委托 |  |
| 5 | 孕期营养检测（氨基酸检测、维生素检测） | 串联质谱法 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血4°C暂存， 8小时内血浆分离 | 10个工作日 | 抽取外周血，监测孕期营养水平。 | 委托 |  |
| 6 | 地贫基因检测-（α+β）301型 | 高通量测序 | 1、全血 2、新生儿干血片 | 1、5mlEDTA抗凝血2、新生儿干血片（3个血斑） | 1、全血4°C暂存，暂存不得超过一周 2、新生儿干血片晒干常温 | 20个自然日 | 婚前、孕前、孕期及新生儿地贫基因筛查 | 委托 |  |
| 7 | 地贫基因检测-（α+β）338型 | 高通量测序 | 1、全血 2、新生儿干血片 | 1、5mlEDTA抗凝血 2、新生儿干血片（3个血斑） | 1、全血4°C暂存，暂存不得超过一周 2、新生儿干血片晒干常温  | 7个自然日 | 婚前、孕前、孕期及新生儿地贫基因筛查 | 委托 |  |
| 8 | 单基因遗传病携带者筛查基因检测(10种) | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 保存时间<8 小时，存放温度4°C，保存时间为 8~72 小时，存放温度-20°C。保存时间>72 小时，存放温度-80°C | 20个自然日 | 孕前或者孕早期了解基因致病突变携带情况，提示后代患病风险，检测10种单基因遗传病。 | 委托 |  |
| 9 | 单基因遗传病携带者筛查基因检测(100种) | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 保存时间<8 小时，存放温度4°C，保存时间为 8~72 小时，存放温度-20°C。保存时间>72 小时，存放温度-80°C | 20个自然日 | 孕前或者孕早期了解基因致病突变携带情况，提示后代患病风险，检测100种单基因遗传病。 | 委托 |  |
| 10 | 新生儿48种遗传代谢病检测 | 串联质谱法 | 新生儿干血片 | 新生儿干血片（3个血斑） | 常温 | 7个自然日 | 48种遗传代谢病检测，尽早发现缺陷患儿，提前干预治疗 | 委托 |  |
| 11 | 新生儿及儿童常见遗传病及药物基因检测 | 高通量测序 | 1、全血 2、新生儿干血片 | 1、5mlEDTA抗凝血2、新生儿干血片（3个血斑） | 1、全血4°C暂存，暂存不得超过一周2、新生儿干血片晒干常温  | 20个自然日 | 新生儿及儿童（0-12岁）检测87种遗传病及73种药物，个体特征、基因身份证。早发现、早诊断、早治疗，指导科学用药，避免不良反应。 | 委托 |  |
| 12 | 遗传性耳聋127个基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 成人5mlEDTA抗凝血，婴幼≥2mlEDTA抗凝血 | 全血4°C暂存，暂存不得超过一周 | 40个自然日 | 耳聋家族史或者听力异常者发现耳聋遗传病因，指导婚育 | 委托 |  |
| 13 | 遗传性耳聋22个基因检测（159个位点） | 高通量测序 | 1、全血 2、新生儿干血片 | 1、成人5mlEDTA抗凝血，婴幼≥2mlEDTA抗凝血 2、新生儿干血片（3个血斑） | 全血4°C暂存，暂存不得超过一周 | 10个自然日 | 发现耳聋遗传病因，提供用药指导和辅助诊断 | 委托 |  |
| 14 | 遗传性耳聋4个常见基因检测（含常规9个位点） | 高通量测序 | 1、全血 2、新生儿干血片 | 1、成人5mlEDTA抗凝血，婴幼≥2mlEDTA抗凝血 2、新生儿干血片（3个血斑） | 全血4°C暂存，暂存不得超过一周 | 7个自然日 | 发现耳聋遗传病因，提供用药指导和辅助诊断 | 委托 |  |
| 15 | 感染病原高通量基因检测(DNA) | 高通量测序 | 1、全血 2、脑脊液 3、痰液 4、肺泡灌洗液 | 1、EDTA抗凝血 成人≥3ml幼儿≥1.5ml。 2、脑脊液无菌管≥1ml3、痰液杯5ml 4、肺泡灌洗液无菌管5ml | 1、全血4°C保存，8小时内分离血浆 2、脑脊液、痰液、肺泡灌洗液-20°C保存一周，-80°C长期保存 | 4个自然日 | 重症感染、疑难感染、不明发热、新发病原体感染等，基于二代高通量基因检测，可全面检测细菌、真菌、病毒和寄生虫在内的近8000余种病原菌。 | 委托 |  |
| 16 | 感染病原高通量基因检测(RNA) | 高通量测序 | 1、全血 2、脑脊液 3、痰液 4、肺泡灌洗液 | 1、EDTA抗凝血 成人≥3ml幼儿≥1.5ml。 2、脑脊液无菌管≥1ml3、痰液杯5ml 4、肺泡灌洗液无菌管5ml | 1、全血4°C保存，8小时内分离血浆 2、脑脊液、痰液、肺泡灌洗液-20°C保存一周，-80°C长期保存 | 4个自然日 | 重症感染、疑难感染、不明发热、新发病原体感染等，基于二代高通量基因检测，可全面检测细菌、真菌、病毒和寄生虫在内的近8000余种病原菌。 | 委托 |  |
| 17 | 临床全外显子组基因检测（单人） | 高通量测序 | 全血 | 10ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 60个自然日 | 明确病因，指导生育及临床治疗（包括神经肌肉、内分泌、血液、泌尿、呼吸、心脑血管、消化等人体多系统单基因病） | 委托 |  |
| 18 | 临床全外显子组基因检测（家系） | 高通量测序 | 全血 | 10ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 60个自然日 | 明确病因，指导生育及临床治疗（包括神经肌肉、内分泌、血液、泌尿、呼吸、心脑血管、消化等人体10大系统单基因病），家系包括一家三口三人检测费用。 | 委托 |  |
| 19 | 儿童安全用药基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 儿童安全用药73种基因检测 | 委托 |  |
| 20 | 成人安全用药基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 成人安全用药68种基因检测 | 委托 |  |
| 21 | 高血压用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 高血压用药 | 委托 |  |
| 22 | β受体阻断剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | β受体阻断剂用药 | 委托 |  |
| 23 | 钙通道阻滞剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 钙通道阻滞剂用药 | 委托 |  |
| 24 | 利尿剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 利尿剂用药指导 | 委托 |  |
| 25 | 血管紧张素Ⅱ受体阻断剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 血管紧张素Ⅱ受体阻断剂用药指导 | 委托 |  |
| 26 | 血管平滑肌扩张用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 血管平滑肌扩张用药指导 | 委托 |  |
| 27 | 血管紧张素Ⅰ转化酶抑制剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 血管紧张素Ⅰ转化酶抑制剂用药指导 | 委托 |  |
| 28 | 糖尿病用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 糖尿病用药指导 | 委托 |  |
| 29 | 他汀类药物用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 他汀类药物用药指导 | 委托 |  |
| 30 | 叶酸用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 叶酸用药指导 | 委托 |  |
| 31 | 抑郁症用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 抑郁症用药指导 | 委托 |  |
| 32 | 精神疾病用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 精神疾病用药指导 | 委托 |  |
| 33 | 癫痫用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 癫痫用药指导 | 委托 |  |
| 34 | 抗血栓用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 抗血栓用药指导 | 委托 |  |
| 35 | 甲状腺功能亢进症用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 甲状腺功能亢进症用药指导 | 委托 |  |
| 36 | 痛风用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 痛风用药指导 | 委托 |  |
| 37 | 免疫抑制剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 免疫抑制剂用药指导 | 委托 |  |
| 38 | 质子泵抑制剂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 质子泵抑制剂用药指导 | 委托 |  |
| 39 | 高血压、高血糖、高血脂用药指导基因检测 | 高通量测序 | 全血 | 5ml外周血（EDTA管） | 全血短期 4°C保存，长期应保存于-20°C保存 | 15个自然日 | 高血压、高血糖、高血脂用药指导 | 委托 |  |

谈判人代表签字（加盖公章）：

日期：

**法定代表人授权书**

**深圳大学：**

兹授权：（授权代表全名）先生/女士作为我公司的合法授权代理人，参与贵单位组织的采购项目投标和谈判。

招标编号：

项目名称：

授权权限：全权代表本公司参与上述采购项目的投标和谈判，并负责一切文书资料的提供与确认。

有效期限：与本公司投标文件中标注的投标有效期相同，自法人代表签字之日起生效。

授权代理人：（亲笔签名）联系电话：

职务：身份证号码：

公司名称：（公章）营业执照号码：

法定代表人：（亲笔签名或加盖签名章）联系电话：

职务：身份证号码：

生效日期：年月日

注：本授权书内容不得擅自修改。

**谈判承诺函**

**致深圳大学：**

根据采购文件的要求，现提供已签署和密封的正副本谈判文件，并正式授权：

（授权代表全名）以本公司名义，全权代表我方参加投标和谈判。

项目名称：

采购编号：

**本公司郑重承诺并声明：**

1. 我方已认真阅读了全部招标文件及其相关文件，同意接受文件的要求，完全清楚理解其内容及规约，不存在任何异议、质疑和误解之处。
2. 我方所提供的一切文件已经过认真、严格的审核，一切文件内容均为全面真实、准确有效且毫无遗漏和保留，绝无任何虚假、伪造和夸大的成份，若出现违背诚实信用和无如实告知之处，愿独自承担相应的法律责任。
3. 本谈判文件的有效期为谈判截止日后60天有效。
4. 完全服从和尊重评委会所作的评审结果和资格后审决定，同时清楚理解到谈判报价并非是确定中标资格的唯一重要依据。
5. 同意按采购文件规定向贵方缴纳保证金，并按《中标通知书》的要求，如期签订合同并履行其一切责任和义务。
6. 我方在参与本次谈判活动中，不曾以任何不正当的手段影响、串通、排斥有关当事人或谋取、施予非法利益，如有行为不当，愿独自承担此行为所造成的不利后果和法律责任。

谈判人：（公司名全称）（公章）

法定代表人或授权代表：（亲笔签名或签章）

通讯地址：邮政编码：

电话：传真：

承诺日期：年月日

注：本承诺函内容不得擅自修改。

**保证金退还信息表**

深圳大学招投标管理中心：

我方参加编号为：项目投标，投标保证金缴纳情况为以下第种：

第1种：已缴纳工程项目预选供应商本年度投标保证金壹万元整。

第2种：已缴纳长期投标保证金壹万元整。

第3种：已缴纳本项目投标保证金壹万元整，缴款账户为：

户名：

账号：

开户行：

投标人名称：（公章）

投标代表签名

联系电话

日期

附 保证金缴款凭证

**注：投标保证金的退付流程，请务必关注我中心网站“重要通知”中有关保证金退付注意事项的通知，并按通知要求办理退付。 （详见中心网站“办事指南”）**

**文件袋封面格式**

|  |
| --- |
| **谈判文件****内容：正、副本文件**谈判人：采购编号：项目名称：**在年月日点之前不得启封****递交地点：**深圳大学办公楼241 |

**重要提示：**

1.正、副本必须合并封装并标贴此封面，封口处加盖公章。

2.开标报价内容正本与副本必须一致，否则，以正本开标报价为准。

3.递交投标文件时务请提早到达！