广西壮族自治区疾病预防控制中心关于

2023年广西成人慢病危险因素调查工作实验室检测外包服务

项目方案征集及询价公告

附件一

一、第三方医学检测机构资质要求

(一) 所有医学检测实验室应具备ISO15189 医学实验室质量和能力认可证书。

(二) 承担糖化血红蛋白检测的医学检测实验室还应具备美国 NGSP 实验室认可证书。

(三) 检测项目均已参加 2021 年和 2022 年卫生部临床检验中心的室间质量评价，且成绩合格，并向省级项目工作组提供最近一次的检测结果、评价报告、偏离纠正报告及证书。

(四) 检测项目均已参加2021 年和2022 年卫生部临床检验中心组织的正确度验证计划，且成绩合格，并向省级项目工作组提供最近一次的测定结果、评价报告、偏离纠正报告及证书(注：尿微量白蛋白除外，尿钠、尿钾和尿肌酐可分别用血清钠、血清钾和血清肌酐的评价结果替代)。

(五) 参加室间质量评价及正确度验证的检测项目的总误差和偏倚必须满足 WS/T403-2012 《临床生物化学检验常 规项目分析质量指标》中的要求。

(六) 检测所用仪器、配套试剂的生产许可证、医疗器械注册证或国食药准字号、经营许可证齐全，符合国家相关部门标准和准入范围。

二、第三方医学检测能力要求

(一) 开始检测之前，提供样品检测执行方案；

(二) 开始检测之前， 完成对国家项目工作组提供的外 部质控品的检测，进行实验室性能验证，并将结果上传信息 收集与管理平台。审核通过后，开始样本检测。各省(自治区、直辖市) 项目工作组在确定本省的检测机构后联系国家工作组索取具体的性能验证方法。开始检测之后，针对所有血清检测项目，将国家项目工作组下发的冰冻血清样本与检 测样本一起，每日测定一次， 结果上传信息收集与管理平台。

(三) 在收到样品后的 10 个工作日内，完成所有检测项 目，并将检测结果上传信息收集与管理平台；

(四) 接受国家项目工作组不定期的飞行质控。

三、第三方医学检测项目及要求

第三方医学检测实验室应按照表1中提出的检测方法完 成所有检测项目。

四、冷链运输技术要求

(一) 温度监控。根据项目要求，使用干冰级专用标本箱。全程采用干冰运输，运输温度维持在-40℃~-80℃。对标本运输温度进行连续24小时监控(不能将温控仪直接放置在干冰内)，提供整个运输过程的温度监控记录及使用干冰运输的照片证据，温度数据要求自动化生成不可更改的 PDF 温度记录文档或是加密的数据文件。

(二) 标本接收人员。需要经过专业揽收培训， 拥有一 年及以上标本揽收经验。能严格按照标本分析前要求，在规 定时间及地点进行收取，初步判断标本类型是否正确，质量是否满足检测要求，申请单是否填写完整。

(三) 标本交接。在信息收集与管理平台的“生物样本运输”模块中完成交接流程。

(四) 运输时限。非偏远地区，应达到对 80%以上的城市在72小时内完成运输(自揽收起计)的要求。

(五) 支持客户预约、订单跟踪、问题咨询等客户服务 工作，能接受全国在线100 个及以上通话数量级的咨询能力。

(六)具备医疗冷链标本运输经验，且操作不低于 300 个站点，不少于 15 万份的大型干冰级医疗标本项目的过往经验。

五、其他要求

(一)所使用的试剂应具备中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）的商业化试剂盒，使用的测序仪应具备中华人民共和国医疗器械注册证。

(二)实验过程必须严格按照试剂说明书进行操作；在保证质量过关的前提下，中标供应商须对每批样本测序实验进行质控，不可出现实验交叉污染、样本弄混等严重错误；出现此类错误导致的一切成本损耗皆由其负责。

(三)参与投标的供应商须具备本项目的检测能力，并保证符合检测规范要求，不得将分包、转包。

(四)样本收取及运输管理：按照《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》的运输管理规范进行标本运输，根据采购人指定的时间、地点，由中标供应商上门收样后将样本运回实验室。

(五)采购人对检测调查结果拥有所有权，供应商对检测调查结果负有保密义务，仅提供给采购人或采购人指定的人员；未经采购人许可，不得对第三方泄露检测信息，不得在报刊杂志上发表或作其他任何用途的引用。

(六)中标供应商应在样本接收后及时对标本进行检测，将结果反馈给采购人；所有未使用完的样本应免费保存至少1个月，并在必要时返回原样。剩余样本未经采购人同意不能将另作他用、转让给第三方使用或应按照相关规定高压后处理。

附件2：

 第三方医学检测实验室检测项目、方法及报价报表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样本类型 | 检测项目 | 检测方法 | 单位 | 人份/监测点 | 单价 |
| 血液样本 | 糖化血红蛋白 | 高效液相色谱-离子交换法 | % | 600 | 　　　　　　　　　　　 |
| 总胆固醇 | 胆固醇氧化酶氨基安替吡 啉酚法(CHOD-PAP) | mmol/L |
| 甘油三酯 | 磷酸甘油氧化酶 4-氯酸法 | mmol/L |
| 高密度脂蛋白胆固醇 | 均相酶比色法 | mmol/L |
| 低密度脂蛋白胆固醇 | mmol/L |
| 血尿酸 | 尿酸酶过氧化物酶法 | μmol/L |
| 血肌酐 | 酶偶联肌氨酸氧化酶法 | μmol/L |
| 血钾 | 离子选择电极法 | mmol/L |
| 胱抑素 C | 免疫透射比浊法 | mg/L |
| 总蛋白 | 双缩脲法 | g/L |
| 白蛋白 | 溴甲酚绿法 | g/L |
| 　　　尿液样本 | 尿微量白蛋白 | 免疫透射比浊法 | mg/L | 600 | 　 |
| 尿肌酐 | 酶偶联肌氨酸氧化酶法 | mmol/L | 　 |
| 尿钠 | 离子选择电极法 | mmol/L | 　 |
| 尿钾 | mmol/L | 　 |

**报价包含以下部分，包括**：负责广西区内10个监测点所有实验室检测试剂耗材、生物样本采集、运输、接收及保存（运输条件为冰袋运输）、分析检测服务等的价格；必要的保险费用和各项税金；运输、装卸、安装、调试、培训、技术支持、售后服务、税金及其它所有成本费用的总和。

报价单位（盖章）： 联系人及电话： 日期： 年 月 日