

# 项目说明

## 一、项目分包情况及分包预算

包号	分包内容	分包预算（万元）
A	中国居民慢性病危险因素及肌肉骨骼疾病调查监测标本检测服务	92.48
B	治疗病人耐药检测测序服务	12

注：供应商报价不得超对应分包预算，否则对应分包按无效报价处理。

## 二、服务内容及要求

### A包：中国居民慢性病危险因素及肌肉骨骼疾病调查监测标本检测服务

#### 一、第三方医学检测机构资质要求

（一）医学检测实验室应具备 ISO15189 医学实验室认可证书；  
（二）检测项目均已参加 2021 年和 2022 年国家卫生健康委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。

（三）检测项目均已参加 2021 年和 2022 年国家卫生健康委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）。

（四）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。

（五）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、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，完成对山东省疾控中心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。性能验证方法另行约定。开始检测之后，针对所有血清检测项目，将山东省疾控中心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）接受山东省疾控中心不定期的飞行质控。

#### 三、实验室检测及方法学要求，检测仪器。

（一）工作任务一 中国居民慢性病及危险因素监测

##### 1、实验室检测项目及方法

表 1 中国居民慢性病及危险因素监测实验室检测方法

样本类型	检测项目	检测方法	单位
------	------	------	----

血液样本	糖化血红蛋白	高效液相色谱-离子交换法	%
	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
	尿酸	尿酸酶过氧化物酶法	$\mu\text{mol/L}$
	血肌酐	酶偶联肌氨酸氧化酶法	$\mu\text{mol/L}$
	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
	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

## 2、标本数量预算

血标本及尿标本每个县约 750 人份，全省 14 个县，合计约 10500 人份。其中约 130 人，采集所有调查对象的空腹静脉血，检测糖化血红蛋白、总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、尿酸、血肌酐、血钾、胱抑素 C、白蛋白和总蛋白等 11 项指标；采集调查对象的清晨尿液样本，检测尿肌酐、尿微量白蛋白、尿钠和尿钾。

另外约 620 人，采集所有调查对象的空腹静脉血，检测糖化血红蛋白、总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、尿酸、血肌酐、血钾、白蛋白和总蛋白等 10 项指标；采集调查对象的清晨尿液样本，检测尿肌酐、尿微量白蛋白、尿钠和尿钾。

检测公司应对每个检测指标单独报价，报价中已经包含了耗材费、实验室检测费、质控、物流费等所有费用。

## 3、需要提供的耗材及数量

所有耗材由公司提供，每个县（市、区）约 750 人任务量，考虑耗材损耗情况，所有耗材均需要在 750 人份基础上多配置 10% 的损耗数量。详见清单。所有耗材由公司配送到山东省 14 个县（市、区）疾控中心。地址另行通知。

表 2 中国居民慢性病及危险因素监测试剂耗材采购清单

编号	耗材/设备	规格	数量	具体要求	备注
1	75 g 无水葡萄糖粉	——	每点 800 袋	每袋单独包装	650 袋用于横断面调查, 150 袋用于重复调查。
2	一次性静脉	——	每人 2 支,	蝶翼采血针。	1300 支用于横断

编号	耗材/设备	规格	数量	具体要求	备注
	采血针		每点 1600 支		面调查, 300 支用于重复调查。
3	一次性滴管	1 ml	每人 5 支, 每点 4000 支	1 支用于分离血清; 2 支用于分离血浆; 1 支用于吸取 EDTA 全血检测血红蛋白; 1 支用于吸取 EDTA 全血至冻存管。	3250 支用于横断面调查, 750 支用于重复调查。
4	一次性滴管	5 ml	每人 1 支, 每点 800 支	用于分装尿液	650 支用于横断面调查, 150 支用于重复调查。
5	血清分离胶真空采血管	5 ml	每人 1 管, 每点 800 管	采血量 4 ml, 黄色帽。添加剂分离胶和促凝剂 SSTII (血清分离) 添加剂。用于血清生化。有医疗器械 (药品) 注册证号; 有效期为 2 年。	650 管用于横断面调查, 150 管用于重复调查。
6	血清检测管	1 ml	每人 1 支, 每点 800 支	用于血脂、血肌酐、尿酸、白蛋白、总蛋白、血钾的检测。	650 支用于横断面调查, 150 支用于重复调查。
7	血清检测管血样冻存盒	100 个检测管位/盒	9 盒	能与检测管配套。	7 盒用于横断面调查, 2 盒用于重复调查。
8	EDTA 抗凝真空采血管	2 ml	横断面调查每人 2 管, 重复调查每人 1 管, 每点 1450 管	采血量 2 ml, 紫色帽。用于血红蛋白、糖化血红蛋白检测及留存复测。有医疗器械 (药品) 注册证号; 有效期为 2 年。	1300 管用于横断面调查, 150 管用于重复调查。
9	EDTA 抗凝真空采血管	4 ml	每人 1 管, 每点 150 管	采血量 3 ml, 紫色帽。有医疗器械 (药品) 注册证号; 有效期为 2 年。	仅用于重复调查。
10	EDTA 抗凝真空采血管血样冻存盒	100 个管位/盒	每点 11 盒	能与采血管配套。	7 盒用于横断面调查, 4 盒用于重复调查。
11	NaF+草酸钾抗凝管	2 ml	每点 1600 管	采血量 2 ml, 灰色帽。用于血浆血糖检测。有医疗器械 (药品) 注册证号; 有效期为 2 年。	1300 管用于横断面调查, 300 管用于重复调查。
12	血糖检测管	1 ml	每点 1600 支	用于血浆血糖检测。	1300 支用于横断面调查, 300 支用于重复调查。
13	血糖检测管血样冻存盒	100 个检测管位/盒	18 盒	能与检测管配套。	
14	全血冻存管血样冻存盒	100 个管位/盒	每点 9 盒	用于容纳 2 ml 冻存管, 耐受-196℃, 133mm*133mm*52mm 以	7 盒用于横断面调查, 2 盒用于重复调查。

编号	耗材/设备	规格	数量	具体要求	备注
				内, 133mm*133mm*36mm以上, 可排出液氮。	
15	血清冻存管 血样冻存盒	100个 管位/ 盒	每点9盒	用于容纳1.5ml冻存管, 耐受-196℃, 133mm*133mm*52mm以内, 133mm*133mm*36mm以上, 可排出液氮。	7盒用于横断面调查, 2盒用于重复调查。
16	医用一次性 尿杯	50ml	每人1个, 每点800 个	采集量40ml, 50ml已消毒医用一次性尿杯PP材质, 带盖。上口50mm, 下口35mm, 高45mm。	650个用于横断面调查, 150个用于重复调查。
17	储尿管	5ml	每人1支, 每点800 支	5ml带盖离心管。	650支用于横断面调查, 150支用于重复调查。
18	储尿管	50ml	每人1支, 每点150 支	50ml带盖离心管, 留存35ml左右尿液。	仅用于重复调查。
19	尿样冻存盒	100个 管位/ 盒	每点9盒	塑料, 能与5ml储尿管配套。	7盒用于横断面调查, 2盒用于重复调查。
20	尿样冻存袋	——	30	耐低温密封袋, 27cm×27cm或更大, 用于装50ml储尿管。每袋装10个管子。	仅用于重复调查。
21	编码条	——	每人36个	按项目工作方案打印条形码编号, 其中18个用抗低温打印纸。	17个用于横断面调查, 19个用于重复调查。规则另行提供

表3 山东省慢性病与营养监测点14个县市区清单

市	县(市、区)
济南市	章丘区
济南市	莱城区
青岛市	市北区

淄博市	沂源县
枣庄市	薛城区
烟台市	芝罘区
烟台市	蓬莱区
潍坊市	高密市
济宁市	邹城市
泰安市	宁阳县
威海市	乳山市
临沂市	莒南县
聊城市	高唐县
滨州市	滨城区

(二) 工作任务二 中国居民肌肉骨骼疾病调查监测

1、实验室检测项目及方法

表 4 中国居民慢性病及危险因素监测实验室检测方法

样本类型	项目名称	检测方法	单位
血液样本	血糖	己糖激酶法	mmol/L
	甘油三酯	酶比色法	mmol/L
	总胆固醇	氧化酶比色法	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	均相酶比色法	mmol/L
	血清钙	比色法	mmol/L
	血清磷	磷钼酸紫外分光光度计法	mmol/L
	血清碱性磷酸酶	速率法	U/L
	25 羟基维生素 D	高效液相色谱-串联质谱法	ng/mL
	$\beta$ -胶原降解产物 ( $\beta$ -CTX)	电化学发光法	ng/mL
	总 I 型胶原氨基端前肽 total PINP	电化学发光法	ng/mL
	甲状旁腺激素 (PTH)	电化学发光法	pmol/L
	C 反应蛋白 (CRP)	免疫比浊法	mg/L

胰岛素	电化学发光法	$\mu$ IU/mL
雌激素（雌二醇）	化学发光法	pg/mL
雄激素（睾酮）	化学发光法	ng/dL
生长激素	电化学发光法	nmol/L
糖皮质激素（皮质醇）	电化学发光法	nmol/L
IL-6	化学发光法	pg/mL
肿瘤坏死因子（TNF- $\alpha$ ）	化学发光法	pg/mL

## 2、标本数量预算

在单县完成标本采集。血液标本数量合计约为 530 人份，完成表 4 中所有实验室指标的检测。检测公司应对每个检测指标单独报价，报价中已经包含了耗材费、实验室检测费、质控、物流费等所有费用。

## 3、需要提供的耗材及数量

所有耗材由公司配送到山东省单县疾控中心。地址另行通知。

**表 5 中国居民肌肉骨骼疾病调查监测耗材清单**

编号	耗材/设备	规格	数量	具体要求	备注
1	一次性静脉采血针	蝶翼采血针	每人 1 支， 每点 550 支	个别人需准备注射器。	采集血液用。
2	一次性滴管	1 ml	每人 2 支， 每点 1100 支	1 支用于分离血清检测血糖；2 支用于分离血浆检测其他指标；	分装血清用
3	血清分离胶真空采血管	5 ml	每人 1 管， 每点 550 管	采血量 4 ml，黄色帽。添加剂分离胶和促凝剂 SSTII（血清分离）添加剂。用于血清生化。有医疗器械（药品）注册证号；有效期为 2 年。	
4	血清检测管	1 ml	每人 1 支， 每点 550 支	用于血脂等检测。	
5	血清检测管血样冻存盒	100 个检测管位/盒	7 盒	能与检测管配套。	
6	NaF+草酸钾抗凝管	2 ml	每点 550 管	采血量 2 ml，灰色帽。用于血浆血糖检测。有医疗器械（药品）注册证号；有效期为 2 年。	
7	血糖检测管	1 ml	每点 550 支	用于血浆血糖检测。	
8	血糖检测管血样冻存盒	100 个检测管位/盒	7 盒	能与检测管配套。	
9	编码条	——	每人 12 个	按项目工作方案打印条形码编号，其中 3 个用抗低温打印纸。	编码规则另行提供

#### 四、标本运输与保存。

##### (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,在规定时间内及地点进行收取,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) 服务支持

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) 地点、数量

生物样本运输需要按照规定的运输条件,免费上门收取标本,运送到指定的地点,并做好全程的跟踪管理,与有关单位做好交接工作。

标本运输需要根据实际当地工作开展情况,分批次集中运输。分为三批次,第一批为任务一重复调查标本,第二批为任务一横断面调查标本,第三批为任务二标本。

#### 1、任务一 标本数量及运输目的地要求

标本运输			
标本种类	数量	运输条件	目的地
重复调查 3号全血冻存管	每点130支	干冰运输	国家样本库-北京
重复调查 4号血清冻存管	每点130支	干冰运输	国家样本库-北京
重复调查 5号全血冻存管	每点130支	干冰运输	国家样本库-广州
重复调查 6号血糖检测管	每点130支	干冰运输	国家样本库-广州
重复调查 7号血糖检测管	每点130支	干冰运输	国家样本库-广州
重复调查 尿样冻存管	每点130支	干冰运输	国家样本库-广州
重复调查 1号全血检测管	每点130支	干冰运输	第三方实验室
重复调查 2号血清检测管	每点130支	干冰运输	第三方实验室
重复调查 尿样检测管	每点130支	干冰运输	第三方实验室
横断面调查 3号全血冻存管	每点620支	干冰运输	国家样本库-北京
横断面调查 4号血清冻存管	每点620支	干冰运输	国家样本库-北京
横断面调查 1号全血检测管	每点620支	干冰运输	第三方实验室
横断面调查 2号血清检测管	每点620支	干冰运输	第三方实验室
横断面调查 尿样检测管	每点620支	干冰运输	第三方实验室

#### 2、任务二 标本数量及运输目的地要求

标本运输			
标本种类	数量	运输条件	目的地

血糖检测管	每点 550 支	干冰运输	第三方实验室
血清检测管	每点 550 支	干冰运输	第三方实验室

## 五、实验室检测的质量控制

### （一）检测过程中的质控品的选择与检测频次

（1）使用 2 个不同浓度水平的商品化质控品，其浓度需反映临床有意义的浓度范围的变异；

（2）在样品检测前和每个分析批次长度内（100~200 例标本为一批次）对质控品进行 1 次检测，全部样本检测结束后再进行 1 次质控检测。当检测系统每运行 8 小时，或重新校准项目，或重新添加试剂时，需要再次检测质控品；

（3）质控结果在控时才可报告检测结果。质控失控时应及时分析失控原因并采取相应的纠正措施，直至质控在控；

（4）对于失控受影响的生物样本需重新进行检测。

### （二）检测过程中质控品的质控界限设定

（1）由均值和标准差计算出质控界限。质控品必须由实验室作重复测定来确定实际的均值和标准差；

（2）如采用不同批号的质控品，则新批号质控品的每个项目都应和现用批号的质控品作平行检测。在 5 天内，每天作不少于 4 次重复检测来获得 20 个结果，用计算的值替代前者。

（三）失控规则：失控判断为 1-3S 和 2-2S。

### （四）质控数据的管理要求

检测结束后对检测项目的室内质控数据和质控图进行汇总、统计处理及分析，并提供检测质控品原始结果。分析内容包括每个项目设定的均值、标准差、变异系数；检测期间每个项目实测的均值、标准差、变异系数；同批号质控品每个项目的累积均值、标准差、变异系数。若出现失控的情况，须报告失控原因、对生物样本检测结果影响的评估以及采取的纠正措施。

（五）日常检测中质控过程的样本不计入送检样本。质控检测费用由中标



检测机构承担

(六) 中标检测机构需要提供所有质控数据。

(七) 中标检测机构保证将所有送检标本检验结果的相关资料保密，如有泄露，责任由中标检测机构负责。

(八) 除非山东省疾控中心有其他要求，本次采集的标本完成检测并验收合格后，所有生物标本均需无害化处理，标本不得用于其他用途。

六、费用结算。

本次检测服务，总经费预算为 92.48 万元。

采购结束后，山东省疾控中心与成交检测机构签署协议。待所有检测工作完成，经山东省疾控中心验收合格后，检测费进行一次性结算。检测费的结算以最终完成的标本检测例数和成交价格进行计算。每一份标本的检测费包含了耗材费、实验室检测费、质控、物流费等所有费用。

**本包据实结算，结算价格不能超出预算价格。**

#### **B 包：治疗病人耐药检测测序服务**

1. 供应商须具备 HIV 测序、HIV 序列拼接和 HIV 耐药位点检测服务及 HCV 测序能力；

★2. 供应商近 2 年来参加国家疾病预防控制中心组织的 HIV-1 基因型耐药能力验证；

3. 供应商能提供符合该项基因检测分析要求的测序能力，可适用于市场上各品牌核酸扩增试剂检测产物；

4. 实验室分区明确符合测序实验要求，测序质量稳定；

5. 扩增及测序引物由供应商免费合成和提供；

6. 在一条终序列中表示一个成功反应，保证测序色谱图文件峰型清晰度>700bp；

7. 条带位置正确和清晰的情况下，测序成功率必须在 90%以上；

8. 对于 HIV 和 HCV 测序反应不成功，或者部分成功但是测序后不能完整拼接的样本记为失败测序，不计费且要提供相应的解决方案，并重复测序；

9. 混合样本扩增效果不理想时，可以做克隆测序；

10. 有能力提供测序全程服务，即委托方提供未知病原核酸原始样本，供应商

提供扩增、测序、拼接、分析等全部服务；

11. 接收样品后 5 个工作日内即可通过 E-mail 发送测序结果；

12. 全年可接受样品测序，并上门取货，样品运输符合生物安全转运要求；

13. 结果反馈：（1）Abi 格式原始测序结果、序列拼接过程文件和序列拼接结果（FASTA 格式）等；（2）序列以 Abi 格式原始图谱文件方式反馈；（3）耐药位点检索以 Excel 表格形式发送；（4）电泳图。

14. 工作量：800 人\*5 项反应。

注：标注“★”项为实质性要求，供应商须提供考核合格证书进行响应，否则报价无效。