**第五章 采购需求**

**一、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**

**(一)采购标的需实现的功能或者目标：**

本次招标采购是为首都儿科研究所配置试剂材料等，投标人应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为中型、小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《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）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**二、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**

★1.投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。

★2.投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★3.投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★4.投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

5．投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

**三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点**

**（一）采购标的的数量**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 品目号 | 标的名称 | 数量 | 单位 | 是否接受进口产品 |
| 1 | 1-1 | 血小板聚集功能检测试剂盒（光学比浊法） | 15 | 毫升 | 是 |
| 1-2 | 血小板聚集功能检测试剂盒（光学比浊法） | 30 | 毫升 | 是 |
| 1-3 | 反应杯 | 200 | 个 | 是 |
| 1-4 | 搅拌珠 | 30 | 个 | 是 |
| 1-5 | 非衍生化多种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法） | 5760 | 人份 | 是 |
| 1-6 | 样本萃取液及流动相溶剂包（串联质谱法） | 5760 | 人份 | 是 |
| 1-7 | 琥珀酰丙酮样本前处理液（串联质谱法） | 5760 | 人份 | 是 |
| 1-8 | 样本释放剂 | 5600 | 人份 | 否 |
| 1-9 | 维生素检测仪用样本处理液VB6 | 9000 | 人份 | 否 |
| 1-10 | 维生素检测仪用样本处理液VB1/C | 9000 | 人份 | 否 |
| 1-11 | 维生素检测仪用样本处理液VB2 | 9000 | 人份 | 否 |
| 1-12 | 维生素检测仪用样本处理液VB9/B12 | 9000 | 人份 | 否 |
| 1-13 | 维生素检测仪用样本处理液VA/D/E | 9000 | 人份 | 否 |
| 1-14 | 样本稀释液 | 18000 | 人份 | 否 |
| 4 | 4-1 | 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 1200 | 人份 | 是 |
| 4-2 | 单纯疱疹病毒1+2型IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 1200 | 人份 | 是 |
| 4-3 | 弓形虫IgM抗体测定试剂盒（化学发光法） | 1200 | 人份 | 是 |
| 4-4 | 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 1200 | 人份 | 是 |
| 4-5 | EB病毒早期抗原IgG抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 4000 | 人份 | 是 |
| 4-6 | EB病毒衣壳抗原IgG抗体测定试剂盒（化学发光法） | 4000 | 人份 | 是 |
| 4-7 | EB病毒衣壳抗原IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 4000 | 人份 | 是 |
| 4-8 | EB病毒核抗原IgG抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 4000 | 人份 | 是 |
| 4-9 | 增强液 | 33.12 | 升 | 是 |
| 4-10 | 清洗液 | 144 | 升 | 是 |
| 4-11 | 反应杯 | 46080 | 个 | 是 |
| 4-12 | 光路检测试剂盒 | 96 | 毫升 | 是 |
| 4-13 | 免疫球蛋白A测定试剂盒（散射比浊法） | 315 | 毫升 | 是 |
| 4-14 | 免疫球蛋白G测定试剂盒（散射比浊法） | 315 | 毫升 | 是 |
| 4-15 | 免疫球蛋白M测定试剂盒（散射比浊法） | 315 | 毫升 | 是 |
| 4-16 | 多项蛋白质控品（高值） | 30 | 毫升 | 是 |
| 4-17 | 多项蛋白质控品（中值） | 30 | 毫升 | 是 |
| 4-18 | 多项蛋白质控品（低值） | 30 | 毫升 | 是 |
| 4-19 | 多项蛋白定标品 | 15 | 毫升 | 是 |
| 4-20 | SCS清洁液 | 150 | 毫升 | 是 |
| 4-21 | 稀释杯 | 46200 | 个 | 是 |
| 4-22 | 样本密度分离液 | 300 | 毫升 | 是 |
| 4-23 | 样本稀释液 | 300 | 升 | 是 |
| 4-24 | 缓冲液 | 300 | 升 | 是 |
| 4-25 | 反应杯 | 1500 | 个 | 是 |
| 4-26 | 免疫球蛋白G1测定试剂盒（散射比浊法） | 72 | 毫升 | 是 |
| 4-27 | 免疫球蛋白G2测定试剂盒（散射比浊法） | 72 | 毫升 | 是 |
| 4-28 | 免疫球蛋白G3测定试剂盒（散射比浊法） | 96 | 毫升 | 是 |
| 4-29 | 免疫球蛋白G4测定试剂盒（散射比浊法） | 96 | 毫升 | 是 |
| 4-30 | α肿瘤坏死因子测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 是 |
| 4-31 | 全自动免疫检验系统用底物液 | 15.75 | 升 | 是 |
| 4-32 | 探针清洗液 | 10 | 升 | 是 |
| 4-33 | 探针清洁试剂盒 | 500 | 毫升 | 是 |
| 4-34 | 一次性样本杯 | 50000 | 个 | 是 |
| 4-35 | 白介素-1β测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 是 |
| 4-36 | 白介素2受体测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 是 |
| 4-37 | 白介素-6测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 是 |
| 4-38 | 白介素-8测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 是 |
| 4-39 | 白介素-10测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 是 |
| 5 | 5-1 | 绝对计数管 | 9700 | 人份 | 是 |
| 5-2 | 淋巴细胞亚群检测试剂（流式细胞仪法-6色） | 9700 | 人份 | 是 |
| 5-3 | CD45RA检测试剂 | 2300 | 人份 | 否 |
| 5-4 | CD4检测试剂 | 2300 | 人份 | 否 |
| 5-5 | 白细胞分化抗原CD38检测试剂（流式细胞仪法-APC） | 2400 | 人份 | 否 |
| 5-6 | 白细胞分化抗原CD3检测试剂(流式细胞仪法-APC) | 3500 | 人份 | 否 |
| 5-7 | CD25检测试剂 | 2400 | 人份 | 否 |
| 5-8 | 流式细胞分析用溶血素 | 3600 | 毫升 | 是 |
| 5-9 | 流式细胞分析用鞘液 | 960 | 升 | 是 |
| 6 | 6-1 | 七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 （双扩增法） | 7680 | 人份 | 否 |
| 6-2 | 三项呼吸道病毒核酸检测试剂盒 （双扩增法） | 360 | 人份 | 否 |
| 6-3 | 肺炎支原体/肺炎衣原体核酸检测试剂盒（双扩增法） | 448 | 人份 | 否 |
| 6-4 | 甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增-金探针层析法） | 24000 | 人份 | 否 |
| 6-5 | 肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增-金探针层析法） | 18000 | 人份 | 否 |
| 9 | 9-1 | 人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光法） | 10000 | 人份 | 否 |
| 9-2 | EB病毒核酸扩增（PCR）荧光定量检测试剂盒 | 12000 | 人份 | 否 |
| 9-3 | 肠道病毒EV71/CA16/EV核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1680 | 人份 | 否 |
| 9-4 | 柯萨奇病毒A6型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 720 | 人份 | 否 |
| 9-5 | 柯萨奇病毒A10型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 720 | 人份 | 否 |
| 9-6 | 甲型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 96 | 人份 | 否 |
| 9-7 | 乙型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 96 | 人份 | 否 |
| 9-8 | 甲型H1N1流感病毒（2009）RNA检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 48 | 人份 | 否 |
| 9-9 | 人感染H7N9禽流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） | 96 | 人份 | 否 |
| 10 | 10-1 | 呼吸道病毒核酸六重联检试剂盒（PCR荧光探针法） | 960 | 人份 | 否 |
| 10-2 | 25-羟基维生素D检测试剂盒（酶联免疫法） | 3840 | 人份 | 否 |
| 10-3 | 骨碱性磷酸酶检测试剂盒（酶联免疫法） | 960 | 人份 | 否 |
| 10-4 | 神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂盒（酶联免疫法） | 1920 | 人份 | 是 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：**

1、采购项目（标的）交付的时间：根据客户下达项目实际进展下达订单后7个工作日将全部试剂送到客户指定地点。

2、采购项目（标的）交付的地点：首都儿科研究所指定地点。

**四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

1. 响应时间：所供应货物非人为损坏出现问题，投标人在接到正式通知后 1 小时内响应， 4 小时内到达现场进行答疑，解决问题时间不超过 24小时若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在 3 个工作日内提供与原问题产品同品牌规格型号的全新产品服务，期间产生的所有费用均有投标人承担。
2. 供货时间要求：试剂材料可分批供货，随用随供，按采购方要求供货。
3. 产品效期保证：对于临近效期的产品，投标人应根据采购方要求及时予以无偿更换产品。
4. 上门技术服务：技术人员免费为采购方现场做技术培训和建立分析方法，每年不定期走访客户4次以上。
5. 售后及联系方式：提供在项目所在地的维修及售后服务人员的联系方式，保证第一时间响应。
6. 升级服务：若产品更新升级，及时与采购方沟通并进行免费升级服务。
7. 质量担保：要求所有提供的产品及检测技术均符合行业有关标准进行生产、检验合格的产品或技术，能完全满足采购人的技术要求。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1.质量保证期（保修期）及服务要求：提供的试剂耗材不低于12个月的质量保证期。（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

**五、采购标的物验收标准**

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3.投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

4. 在采购标的货物送达时，双方进行验收，试剂类产品在使用过程中如出现问题应在1小时内响应，严重的应尽快调换。并提供所有的技术支持服务。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

投标人需按照招标文件要求提供配送方案、售后服务方案等。

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**第1包 品目1-1血小板聚集功能检测试剂盒（光学比浊法）-**

**品目1-14样本稀释液**

**一、商务要求**

1. 响应时间：所供应货物非人为损坏出现问题，投标人在接到正式通知后 1 小时内响应， 4 小时内到达现场进行答疑，解决问题时间不超过 24小时若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在 3 个工作日内提供与原问题产品同品牌规格型号的全新产品服务，期间产生的所有费用均有投标人承担。
2. 供货时间要求：试剂材料可分批供货，随用随供，按采购方要求供货。
3. 产品效期保证：对于临近效期的产品，投标人应根据采购方要求及时予以无偿更换产品。
4. 上门技术服务：技术人员免费为采购方现场做技术培训和建立分析方法，每年不定期走访客户4次以上。
5. 售后及联系方式：提供在项目所在地的维修及售后服务人员的联系方式，保证第一时间响应。
6. 升级服务：若产品更新升级，及时与采购方沟通并进行免费升级服务。
7. 质量担保：要求所有提供的产品及检测技术均符合行业有关标准进行生产、检验合格的产品或技术，能完全满足采购人的技术要求。

**二、技术要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **数量** | **单位** | **技术参数** |
| 1-1 | 血小板聚集功能检测试剂盒（光学比浊法） | 15 | 毫升 | 1、检测患者体内血小板对此试剂所产生的聚集功能反应情况。 ▲2、检测方法：光学比浊法  3、生物参考区间范围：55-90% 4、可报告范围：0-100%  5、批内CV≤8%，批间：CV≤8% 6、有效期：≥12个月，2~8℃保存运输 7、适用于血小板聚集仪； 8、主要成分：腺苷二磷酸 (ADP)。 |
| 1-2 | 血小板聚集功能检测试剂盒（光学比浊法） | 30 | 毫升 | 1、检测患者体内血小板对此试剂所产生的聚集功能反应情况。 2、检测方法：光学比浊法  3、生物参考区间范围：55-90% 4、可报告范围：0-100%  5、批内CV≤8%，批间：CV≤8% 6、有效期：≥12个月，2~8℃保存运输 7、适用于血小板聚集仪； 8、主要成分：花生四烯酸。 |
| 1-3 | 反应杯 | 200 | 个 | 1、血小板聚集功能检测实验所需配套耗材。 |
| 1-4 | 搅拌珠 | 30 | 个 | 1、血小板聚集功能检测实验所需配套耗材。 |
| 1-5 | 非衍生化多种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法） | 5760 | 人份 | 1、试剂检测的样本类型：滤纸干血片样本。 2、可检测项目包括氨基酸≥11种、肉碱和琥珀酰丙酮≥31种。 3、试剂采用非衍生化实验前处理方法检测氨基酸、肉碱指标，包括氨基酸内标准品、肉碱内标准品、高值质控品、低值质控品、萃取液、流动相溶剂、琥珀酰丙酮样本处理液、U型底微孔板、V型底微孔板、微孔板封膜，且质控品必须覆盖检测的主要指标（≧23对）。 4、参考值（参考范围）的建立：且至少包含三个临床机构各自≥1000例新生儿标本的检测数据。 ▲5、试剂检测的精密度：具备所有主要指标在至少三种不同型号串联质谱仪器上检测的精密度数据列表，包含运行内精密度、运行间精密度、仪器和操作员间精密度。其中氨基酸、肉碱、琥珀酰丙酮的运行间精密度、仪器和操作员间精密度应均≤15%。 ▲6、试剂检测的灵敏度：具备主要检测指标在至少三种不同型号串联质谱仪器上的灵敏度或功能灵敏度数据列表，其中丙氨酸、精氨酸、瓜氨酸、亮氨酸、蛋氨酸、鸟氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、琥珀酰丙酮的功能灵敏度应≤5μmol/L，游离肉碱、乙酰肉碱、丙酰肉碱、丁酰肉碱、异戊酰肉碱、戊二酰肉碱、己酰肉碱、辛酰肉碱、癸酰肉碱、十二碳酰肉碱、十四碳酰肉碱、十六碳酰肉碱、十八碳酰肉碱的功能灵敏度≤0.2μmol/L。 7、试剂检测的线性：具备所有主要指标在至少三种不同型号串联质谱仪器上检测的线性范围数据列表，相关系数≥0.9900，并提供所有主要指标的线性方程斜率范围。 8、检测的抗干扰性：试剂的干扰测试物质≤400种，提供可能干扰目标检测指标的干扰物名称，阐明干扰物与检测指标的对应关系，并提供干扰物会影响检测指标的浓度水平数据。 9、阳性样本的测试：具备中国三个临床机构的确认阳性样本测试结果，其中测试的病种≥20种，实际检出的确认阳性样本数≥100例。 |
| 1-6 | 样本萃取液及流动相溶剂包（串联质谱法） | 5760 | 人份 | 1、非衍生化多种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法）配套试剂； |
| 1-7 | 琥珀酰丙酮样本前处理液（串联质谱法） | 5760 | 人份 | 1、非衍生化多种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮测定试剂盒（串联质谱法）配套试剂； |
| 1-8 | 样本释放剂 | 5600 | 人份 | 一、用途：用于半定量检测尿液或尿滤纸片中多种有机酸的浓度 二、技术参数 1、检测原理：采用内标法，半定量分析得到≥150种有机酸如甲基丙二酸、甲基枸橼酸、3-羟基-异戊酸、3-甲基巴豆酰甘氨酸、异戊酰甘氨酸、3－甲基戊烯二酸、尿黑酸、2-甲基丁酰甘氨酸、2-羟甲基丁酸、4-羟基环己基乙酸、 2,3-二羟基-2-甲基丁酸、4-羟基-6-甲基-2-吡喃酮等的浓度。 2、样品类型：尿液样本、尿滤纸片样本。 3、适用于气质联用仪。 4、组成成分：包括肟化试剂、硅烷化衍生试剂、有机酸萃取液、内标品、高浓度质控品、低浓度质控品、瓶垫、内衬管等，无需采购其他耗材可直接检测样本。 ▲5、室间质评：试剂生产厂家参加国家卫生部临检中心室间质评活动并取得合格证书。试剂盒配套质控品为室间质评项目同款质控； 6、试剂厂家负责试剂冷链2-8℃运输，保证每批试剂均为同一批号并且生产有效期≥10个月； |
| 1-9 | 维生素检测仪用样本处理液VB6 | 9000 | 人份 | 1、检测范围：15 - 70nmol/L 2、一次性试剂盒，加样摇匀即可检测，无毒性； 3、常温保存，有效期：≥6个月 4、适用机型：维生素检测仪LK3000V系列； |
| 1-10 | 维生素检测仪用样本处理液VB1/C | 9000 | 人份 | 1、检测范围：VB1，50-150 nmol/L；VC，35-110 umol/L 2、一次性试剂盒，加样摇匀即可检测，无毒性； 3、常温保存条件，有效期≥6个月 4、适用机型：维生素检测仪LK3000V系列 |
| 1-11 | 维生素检测仪用样本处理液VB2 | 9000 | 人份 | 1、检测范围：4-18 ug/L 2、一次性试剂盒，加样摇匀即可检测，无毒性； 3、常温保存，常温有效期≥6个月 4、适用机型：维生素检测仪LK3000V系列 |
| 1-12 | 维生素检测仪用样本处理液VB9/B12 | 9000 | 人份 | 1、检测范围：VB9， 6-36 nmol/L；VB12，200-900pg/mL 2、一次性试剂盒，加样摇匀即可检测，无毒性； 3、常温保存，常温有效期：≥6个月 ▲4、适用机型：维生素检测仪LK3000V系列； |
| 1-13 | 维生素检测仪用样本处理液VA/D/E | 9000 | 人份 | 1、检测范围：VA，0.5-2 umol/L；VD， 25 umol/L-370 umol/L；VE，10 -15ug/mL 2、一次性试剂盒，加样摇匀即可检测，无毒性； 3、常温保存，有效期：≥6个月 ▲4、适用机型：维生素检测仪LK3000V系列； |
| 1-14 | 样本稀释液 | 18000 | 人份 | 1、用于体外定量检测人体血液中无机元素的含量，样本类型：全血、末梢血等；  2、最低检出限≤10 ppb； 3、外标线性相关系数 r2 ≥0.999；  4、线性偏差：用人体血液样本稀释病人标本后进行检测，检测值≤5%； 5、重复性：同一样本重复十次检测值≤10%；  ▲6、准确性：样本检测过程中各元素内标回收率：80%-120%之间；  7、相对标准偏差≤5%； ▲8、试剂盒同时可检测≥9种元素； 9、2-30℃保存，保质期：≥12个月； 10、试剂为无色澄清溶液，pH 值：1.70-1.80； 11、净含量：为标示值的 95%~105%； |

**第4包 品目4-1巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法）-**

**品目4-39白介素-10测定试剂盒（化学发光法）**

**一、商务要求**

1. 响应时间：所供应货物非人为损坏出现问题，投标人在接到正式通知后 1 小时内响应， 4 小时内到达现场进行答疑，解决问题时间不超过 24小时若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在 3 个工作日内提供与原问题产品同品牌规格型号的全新产品服务，期间产生的所有费用均有投标人承担。
2. 供货时间要求：试剂材料可分批供货，随用随供，按采购方要求供货。
3. 产品效期保证：对于临近效期的产品，投标人应根据采购方要求及时予以无偿更换产品。
4. 上门技术服务：技术人员免费为采购方现场做技术培训和建立分析方法，每年不定期走访客户4次以上。
5. 售后及联系方式：提供在项目所在地的维修及售后服务人员的联系方式，保证第一时间响应。
6. 升级服务：若产品更新升级，及时与采购方沟通并进行免费升级服务。
7. 质量担保：要求所有提供的产品及检测技术均符合行业有关标准进行生产、检验合格的产品或技术，能完全满足采购人的技术要求。

**二、技术要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **数量** | **单位** | **技术参数** |
| 4-1 | 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 1200 | 人份 | 1、用于体外定性检测人血清或血浆中特定的巨细胞病毒IgM抗体。 2、检测方法：化学发光法； 3、检测范围：5-140U/mL； 4、阴性诊断特异性≥97%； 5、灵敏度：阳性样本诊断灵敏度≥99%； 6、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 4-2 | 单纯疱疹病毒1+2型IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 1200 | 人份 | ▲1、用于体外定性检测人血清或血浆中特定的单纯疱疹病毒1型或2型IgM抗体； 2、检测方法：化学发光法； 3、检出灵敏度：≤0.02Index； 4、特异性：≥96%； 5、阳性样本诊断灵敏度≥99%； 6、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 4-3 | 弓形虫IgM抗体测定试剂盒（化学发光法） | 1200 | 人份 | 1、用于体外定性检测人血清或血浆中刚地弓形虫IgM抗体。 2、检测方法：化学发光法； 3、检测范围：3-160AU/mL；  4、阴性诊断特异性≥98%； 5、阳性样本诊断灵敏度≥99%； 6、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 4-4 | 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 1200 | 人份 | 1、用于体外定性检测人血清或血浆中风疹病毒IgM抗体； 2、检测方法：化学发光法； 3、检测范围：10-400AU/mL； 4、阴性诊断特异性≥98%； 5、阳性样本诊断灵敏度≥98%； 6、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 4-5 | EB病毒早期抗原IgG抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 4000 | 人份 | ▲1、用于体外定量检测人血清中的EB病毒早期抗原IgG抗体； ▲2、检测方法：化学发光法； 3、检测范围：5-150U/mL； 4、阴性诊断特异性≥99%； 5、阳性样本诊断灵敏度≥95%； 6、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 4-6 | EB病毒衣壳抗原IgG抗体测定试剂盒（化学发光法） | 4000 | 人份 | ▲1、用于体外定量检测人血清中的EB病毒衣壳抗原的特异IgG抗体； ▲2、检测方法：化学发光法； 3、检测范围：10-750U/mL； 4、阴性诊断特异性≥96%； 5、阳性样本诊断灵敏度≥98%； 6、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 4-7 | EB病毒衣壳抗原IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 4000 | 人份 | ▲1、用于体外定量检测人血清中特异性EB病毒衣壳抗原IgM抗体； ▲2、检测方法：化学发光法； 3、检测范围：10-160U/mL； ▲4、阴性诊断特异性≥99%； 5、阳性样本诊断灵敏度≥97%； 6、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 4-8 | EB病毒核抗原IgG抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 4000 | 人份 | ▲1、用于体外定量检测人血清中抗EB病毒核抗原的特异IgG抗体； ▲2、检测方法：化学发光法； 3、检测范围：3-600U/mL； 4、阴性诊断特异性≥97%； 5、阳性样本诊断灵敏度≥98%； 6、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 4-9 | 增强液 | 33.12 | 升 | 1、用于化学发光法检测巨细胞病毒、单纯疱疹病毒、弓形虫、风疹病毒和EB病毒抗体； 2、15-30℃常温配送储存； |
| 4-10 | 清洗液 | 144 | 升 | 1、用于化学发光法检测巨细胞病毒、单纯疱疹病毒、弓形虫、风疹病毒和EB病毒； 2、15-30℃常温配送储存； |
| 4-11 | 反应杯 | 46080 | 个 | 1、用于化学发光法检测巨细胞病毒、单纯疱疹病毒、弓形虫、风疹病毒和EB病毒抗体； 2、15-30℃常温配送储存； |
| 4-12 | 光路检测试剂盒 | 96 | 毫升 | 1、同于化学发光法检测巨细胞病毒、单纯疱疹病毒、弓形虫、风疹病毒和EB病毒抗体； 2、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月 |
| 4-13 | 免疫球蛋白A测定试剂盒（散射比浊法） | 315 | 毫升 | 1、用于体外定量测定人血清免疫球蛋白A的含量。 2、检测方法：散射比浊法。 3、检测结果的相关性相关系数≥0.99。  4、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-14 | 免疫球蛋白G测定试剂盒（散射比浊法） | 315 | 毫升 | 1、用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白G的含量。 2、检测方法：散射比浊法。 3、检测结果的相关性相关系数≥0.97。  4、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-15 | 免疫球蛋白M测定试剂盒（散射比浊法） | 315 | 毫升 | 1、用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白M的含量。 2、检测方法：散射比浊法。 3、检测结果的相关性相关系数≥0.99。  4、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-16 | 多项蛋白质控品（高值） | 30 | 毫升 | 1、检测免疫球蛋白配套的高值质量控制试剂。 2、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-17 | 多项蛋白质控品（中值） | 30 | 毫升 | 1、检测免疫球蛋白配套的中值质量控制试剂。  2、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-18 | 多项蛋白质控品（低值） | 30 | 毫升 | 1、检测免疫球蛋白配套的低值质量控制试剂。  2、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-19 | 多项蛋白定标品 | 15 | 毫升 | 1、检测免疫球蛋白配套的定标试剂。  2、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-20 | SCS清洁液 | 150 | 毫升 | 1、检测免疫球蛋白的实验配套清洁试剂。 |
| 4-21 | 稀释杯 | 46200 | 个 | 1、检测免疫球蛋白的实验配套耗材。 |
| 4-22 | 样本密度分离液 | 300 | 毫升 | 1、检测免疫球蛋白的实验配套试剂。 2、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-23 | 样本稀释液 | 300 | 升 | 1、检测免疫球蛋白的实验配套试剂。 2、常温运输、保存，有效期≥12个月。 |
| 4-24 | 缓冲液 | 300 | 升 | 1、检测免疫球蛋白的实验配套试剂。 2、常温运输、保存，有效期≥12个月。 |
| 4-25 | 反应杯 | 1500 | 个 | 1、检测免疫球蛋白的实验配套耗材。 |
| 4-26 | 免疫球蛋白G1测定试剂盒（散射比浊法） | 72 | 毫升 | 1、用于体外定量测定人血清免疫球蛋白G亚型1的含量。 2、检测方法：散射比浊法。 3、参考范围：提供各年龄组儿童的参考值。 4、检测结果的相关性相关系数≥0.98。 5、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-27 | 免疫球蛋白G2测定试剂盒（散射比浊法） | 72 | 毫升 | 1、用于体外定量测定人血清免疫球蛋白G亚型2的含量。 2、检测方法：散射比浊法。 3、参考范围：提供各年龄组儿童的参考值。 4、检测结果的相关性相关系数≥0.99。 5、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-28 | 免疫球蛋白G3测定试剂盒（散射比浊法） | 96 | 毫升 | 1、用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白G亚型3的含量。 2、检测方法：散射比浊法 3、参考范围：提供各年龄组儿童的参考值 4、检测结果的相关性相关系数≥0.98  5、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 4-29 | 免疫球蛋白G4测定试剂盒（散射比浊法） | 96 | 毫升 | 1、用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白G亚型4的含量。 2、检测方法：散射比浊法 3、参考范围：提供各年龄组儿童的参考值 4、检测结果的相关性相关系数≥0.99 5、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 4-30 | α肿瘤坏死因子测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 1、用于体外定量检测血清或肝素化血浆中α肿瘤坏死因子的含量。  2、检测方法：化学发光法。 3、检测范围：2pg/mL-1000pg/mL  4、抗体对α肿瘤坏死因子具有高度特异性，与其他白介素无交叉反应。 5、批内变异系数（CV）≤5%，批间变异系数（CV）≤8%。 6、高点钩状效应：≤100000pg/mL无影响。 7、干扰试验：血红蛋白浓度<350 mg/dl的溶血、甘油三酯浓度< 3000 mg/dl的脂血和胆红素浓度<200 mg/L 的黄疸对检测结果无影响。 8、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥6个月。 |
| 4-31 | 全自动免疫检验系统用底物液 | 15.75 | 升 | 1、细胞因子（α肿瘤坏死因子、白介素-1β、白介素2受体、白介素-6、白介素-8、白介素-10等）化学发光法检测配套底物液。 2、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-32 | 探针清洗液 | 10 | 升 | 1、细胞因子检测（化学发光法）配套清洗液。 |
| 4-33 | 探针清洁试剂盒 | 500 | 毫升 | 1、细胞因子检测（化学发光法）配套辅助试剂。 |
| 4-34 | 一次性样本杯 | 50000 | 个 | 1、细胞因子检测（化学发光法）配套耗材。 |
| 4-35 | 白介素-1β测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 1、用于体外定量检测血清或肝素化血浆中白介素-1β的含量。 2、检测方法：化学发光法。 3、检测范围：2pg/mL-1000pg/mL 4、抗体对白介素-1β具有高度特异性，与其他白介素等无交叉反应。 5、批内变异系数（CV）≤5%，批间变异系数（CV）≤10%。 6、高点钩状效应：≤100000pg/mL无影响， 7、干扰试验：血红蛋白浓度<380 mg/dl的溶血、甘油三酯浓度< 3000 mg/dl的脂血和胆红素浓度<200 mg/L 的黄疸对检测结果无影响。 8、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-36 | 白介素2受体测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 1、用于体外定量检测血清或乙二胺四乙酸（EDTA）血浆中可溶性白介素2受体的含量。 2、检测方法：化学发光法。 3、检测范围：5U/mL-7500U/mL 4、抗体对白介素2受体具有高度特异性，与其他白介素等无交叉反应。 5、批内变异系数（CV）≤5%。 6、高点钩状效应：≤225000U/mL 无影响。 7、干扰试验：血红蛋白浓度<380 mg/dl的溶血、甘油三酯浓度< 3000 mg/dl的脂血和胆红素浓度<200 mg/L 的黄疸对检测结果五影响。 8、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-37 | 白介素-6测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 1、用于体外定量检测血清、乙二胺四乙酸或肝素血浆中白介素6的含量。 2、检测方法：化学发光法。 3、检测范围：2pg/mL- 1000pg/ mL 4、抗体对白介素6具有高度特异性，与其他白介素等无交叉反应。 5、批内变异系数（CV）≤8%。 6、高点钩状效应:≤60000pg/mL无影响。 7、干扰试验：血红蛋白浓度<550mg/dl的溶血、甘油三酯浓度< 3000 mg/dl的脂血和胆红素浓度<200 mg/L 的黄疸对检测结果无影响。 8、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-38 | 白介素-8测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 1、用于体外定量检测血清或乙二胺四乙酸（EDTA）血浆可溶性白介素8的含量。  2、检测方法：化学发光法。  3、检测范围：2pg/mL- 7500pg/mL 4、抗体对白介素8具有高度特异性，与其他白介素等无交叉反应。 5、批内变异系数（CV）≤5%，批间精密度：变异系数（CV）≤8%。 6、干扰试验：胆红素浓度<200 mg/L 的黄疸对检测结果无影响。 7、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 4-39 | 白介素-10测定试剂盒（化学发光法） | 9000 | 人份 | 1、用于体外定量检测血清或肝素化血浆中白介素-10的含量。  2、检测方法：化学发光法。  3、检测范围：1pg/mL-1000pg/mL 4、抗体对白介素-10具有高度特异性，与其他白介素等无交叉反应。  5、批内变异系数（CV）≤5%。 6、高点钩状效应：≤102000pg/mL无影响。 7、干扰试验：甘油三酯浓度< 2000 mg/dl的脂血和胆红素浓度<200 mg/L 的黄疸对检测结果无影响。 8、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |

**第5包 品目5-1绝对计数管-品目5-9流式细胞分析用鞘液**

**一、商务要求**

1. 响应时间：所供应货物非人为损坏出现问题，投标人在接到正式通知后 1 小时内响应， 4 小时内到达现场进行答疑，解决问题时间不超过 24小时若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在 3 个工作日内提供与原问题产品同品牌规格型号的全新产品服务，期间产生的所有费用均有投标人承担。
2. 供货时间要求：试剂材料可分批供货，随用随供，按采购方要求供货。
3. 产品效期保证：对于临近效期的产品，投标人应根据采购方要求及时予以无偿更换产品。
4. 上门技术服务：技术人员免费为采购方现场做技术培训和建立分析方法，每年不定期走访客户4次以上。
5. 售后及联系方式：提供在项目所在地的维修及售后服务人员的联系方式，保证第一时间响应。
6. 升级服务：若产品更新升级，及时与采购方沟通并进行免费升级服务。
7. 质量担保：要求所有提供的产品及检测技术均符合行业有关标准进行生产、检验合格的产品或技术，能完全满足采购人的技术要求。

**二、技术要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **数量** | **单位** | **技术参数** |
| 5-1 | 绝对计数管 | 9700 | 人份 | 1、主要组成部分：试剂主要是单管独立包装的绝对计数微球组成，由金属网片固定微球，微球为固态聚合状。 ▲2、可用于实验室常用技术平台的淋巴细胞亚群检测。 3、2-25℃运输和储存，有效期≥24个月。 4、能够对正常人样本WBC直接上机检测，无需预处理样本。 |
| 5-2 | 淋巴细胞亚群检测试剂（流式细胞仪法-6色） | 9700 | 人份 | 1、主要组成部分：包含FITC标记的CD3单克隆抗体、PE标记的CD16和CD56、PerCP-Cy5.5标记的CD45、PE-Cy7标记的CD4、APC标记的CD19和APC-Cy7标记的CD8。  2、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥14个月。 3、能够对正常人样本WBC直接上机检测，无需预处理样本。 |
| 5-3 | CD45RA检测试剂 | 2300 | 人份 | 1、主要组成部分：荧光FITC标记的CD45RA单克隆抗体。 2、可用于实验室常用技术平台。 3、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 5-4 | CD4检测试剂 | 2300 | 人份 | 1、主要组成部分：荧光APC标记的CD4单克隆抗体。 ▲2、可用于实验室常用技术平台。 3、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 5-5 | 白细胞分化抗原CD38检测试剂（流式细胞仪法-APC） | 2400 | 人份 | 1、主要组成部分：荧光APC标记的CD38单克隆抗体。 ▲2、可用于实验室常用技术平台。 3、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月。 |
| 5-6 | 白细胞分化抗原CD3检测试剂(流式细胞仪法-APC) | 3500 | 人份 | 1、主要组成部分：荧光APC标记的CD3单克隆抗体。 ▲2、可用于实验室常用技术平台。 3、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥20个月。 |
| 5-7 | CD25检测试剂 | 2400 | 人份 | 1、主要组成部分：荧光APC标记的CD25单克隆抗体。 ▲2、可用于实验室常用技术平台。 3、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥20个月。 |
| 5-8 | 流式细胞分析用溶血素 | 3600 | 毫升 | 1、主要组成部分：FACS溶血素（10倍浓缩）、浓度≤10%的甲醛、≤50%的二甘醇。 ▲2、可用于实验室常用技术平台，包括淋巴细胞亚群的检测。 3、2~25℃保存，有效期：≥20个月。 |
| 5-9 | 流式细胞分析用鞘液 | 960 | 升 | 1、无荧光本底的平衡电解质溶液，主要成份为氯化钠、氯化钾、乙二胺四乙酸二钠和抑菌剂。 2、可用于实验室常用技术平台。 3、2~30℃保存，有效期：≥36个月。 |

**第6包 品目6-1七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 （双扩增法）-**

**品目6-5肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增-金探针层析法）**

**一、商务要求**

1. 响应时间：所供应货物非人为损坏出现问题，投标人在接到正式通知后 1 小时内响应， 4 小时内到达现场进行答疑，解决问题时间不超过 24小时若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在 3 个工作日内提供与原问题产品同品牌规格型号的全新产品服务，期间产生的所有费用均有投标人承担。
2. 供货时间要求：试剂材料可分批供货，随用随供，按采购方要求供货。
3. 产品效期保证：对于临近效期的产品，投标人应根据采购方要求及时予以无偿更换产品。
4. 上门技术服务：技术人员免费为采购方现场做技术培训和建立分析方法，每年不定期走访客户4次以上。
5. 售后及联系方式：提供在项目所在地的维修及售后服务人员的联系方式，保证第一时间响应。
6. 升级服务：若产品更新升级，及时与采购方沟通并进行免费升级服务。
7. 质量担保：要求所有提供的产品及检测技术均符合行业有关标准进行生产、检验合格的产品或技术，能完全满足采购人的技术要求。

**二、技术要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **数量** | **单位** | **技术参数** |
| 6-1 | 七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 （双扩增法） | 7680 | 人份 | ▲1、用于体外定性检测人咽拭子样本中甲型流感病毒的H1N1/H3N2型、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、人副流感病毒的1/2/3型、腺病毒的B/E属、肺炎支原体、肺炎衣原体的核糖核酸（RNA）。 ▲2、免核酸提取流程，直接扩增。一次采样可以同时一次性检测≥7种病原体核糖核酸（RNA）。 3、用于核糖核酸（RNA）的扩增的试剂部分保存条件：-25~-15℃；用于核糖核酸（RNA）杂交的试剂部分保存条件：2~8℃保存；有效期≥12个月。 4、灵敏度： 4.1、H1N1：≥45 TCID50/mL  4.2、H3N2：≥35 TCID50/mL 4.3、FluB：≥ 5 TCID50/mL 4.4、RSVA ：≥20 TCID50/mL 4.5、RSVB：≥45 TCID50/mL 4.6、PIV1：≥ 20 TCID50/mL 4.7、PIV2：≥300 TCID50/mL 4.8、PIV3： ≥ 20TCID50/mL 4.9、AdVB：≥ 20 TCID50/mL 4.10、AdVE： ≥20 TCID50/mL 4.11、MP：≥1000 cfu/mL 4.12、Cpn ：≥ 5 TCID50/mL |
| 6-2 | 三项呼吸道病毒核酸检测试剂盒 （双扩增法） | 360 | 人份 | ▲1、用于体外定性检测人咽拭子样本中呼吸道合胞病毒，人副流感病毒1/2/3型，腺病毒的B/E属的核糖核酸（RNA）。 ▲2、免核酸提取流程，直接扩增。一次采样可以同时一次性检测≥3种病毒核糖核酸（RNA）。 3、用于核糖核酸（RNA）的扩增的试剂部分保存条件：-25~-15℃，用于核糖核酸（RNA）杂交的试剂部分保存条件：2~8℃，有效期≥12个月。 4、灵敏度： 4.1、RSVA：≥10 TCID50/mL 4.2、RSVB：≥25 TCID50/mL 4.3、PIV1：≥10 TCID50/mL 4.4、PIV2：≥150 TCID50/mL 4.5、PIV3：≥10 TCID50/mL 4.6、AdVB：≥ 10 TCID50/mL 4.7、AdVE：≥ 10 TCID50/mL |
| 6-3 | 肺炎支原体/肺炎衣原体核酸检测试剂盒（双扩增法） | 448 | 人份 | ▲1、用于体外定性检测人咽拭子样本中肺炎支原体、肺炎衣原体的核糖核酸（RNA）。 ▲2、免核酸提取流程，直接扩增。一次采样可以同时一次性检测≥2种病原体。 3、用于核糖核酸（RNA）的扩增的试剂部分保存条件：-25~-15℃，用于核糖核酸（RNA）杂交的试剂部分保存条件：2~8℃，有效期≥12个月。 4、灵敏度： 4.1、MP：≥100 cfu/mL 4.2、Cpn ：≥5 TCID50/mL |
| 6-4 | 甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增-金探针层析法） | 24000 | 人份 | ▲1、用于体外定性检测人咽拭子样本中甲型流感病毒、乙型流感病毒的核糖核酸（RNA），可特异性检出甲型流感病毒HIN1、甲型流感病毒 H3N2、甲型流感病毒H5N1、甲型流感病毒H7N9、季节性流感病毒 HIN1及H3N2、乙型流感病毒。 ▲2、免核酸提取流程，直接扩增。一次采样可以同时一次性检测甲/乙型流感病毒核糖核酸（RNA）。 3、用于核糖核酸（RNA）的扩增的试剂部分保存条件：-40 ~-15℃，用于核糖核酸（RNA）杂交的试剂保存条件： 2~30℃，有效期≥12个月。 4、灵敏度： 4.1、H1N1：≥1.8×102TCID50/mL 4.2、H3N2：≥9.3×10 TCID50/mL 4.3、FluB：≥7.0TCID50/mL 5、检测时间：≤1h。 |
| 6-5 | 肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增-金探针层析法） | 18000 | 人份 | ▲1、用于体外定性检测人咽拭子样本中肺炎支原体的核糖核酸（RNA），可检测肺炎支原体不同来源株，包括M129株、PI1428株、FH株、MAC株。 ▲2、免核酸提取流程，直接扩增。检测肺炎支原体的核糖核酸（RNA）。 3、用于核糖核酸（RNA）的扩增的试剂部分保存条件：-40 ~ -15℃，用于核糖核酸（RNA）杂交的试剂部分保存条件：2~30℃，有效期≥12个月。 4、MP灵敏度：≥100 cfu/mL。 5、检测时间≤1小时。 |

**第9包 品目9-1人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光法）-**

**品目9-9人感染H7N9禽流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法）**

**一、商务要求**

1. 响应时间：所供应货物非人为损坏出现问题，投标人在接到正式通知后 1 小时内响应， 4 小时内到达现场进行答疑，解决问题时间不超过 24小时若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在 3 个工作日内提供与原问题产品同品牌规格型号的全新产品服务，期间产生的所有费用均有投标人承担。
2. 供货时间要求：试剂材料可分批供货，随用随供，按采购方要求供货。
3. 产品效期保证：对于临近效期的产品，投标人应根据采购方要求及时予以无偿更换产品。
4. 上门技术服务：技术人员免费为采购方现场做技术培训和建立分析方法，每年不定期走访客户4次以上。
5. 售后及联系方式：提供在项目所在地的维修及售后服务人员的联系方式，保证第一时间响应。
6. 升级服务：若产品更新升级，及时与采购方沟通并进行免费升级服务。
7. 质量担保：要求所有提供的产品及检测技术均符合行业有关标准进行生产、检验合格的产品或技术，能完全满足采购人的技术要求。

**二、技术要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **数量** | **单位** | **技术参数** |
| 9-1 | 人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光法） | 10000 | 人份 | ▲1、用途：可用于人体尿液、乳汁、血清或淋巴细胞中的巨细胞病毒(HCMV)核酸定量检测；  2、产品组分：包括核酸提取试剂、PCR试剂、质控品；  3、可用于ABI 7000、ABI7700、ABI7500、LC、AM2000设备  4、产品组成：可提供单人份预分装及大包装试剂  5、-20℃±5℃保存，有效期≥6个月； |
| 9-2 | EB病毒核酸扩增（PCR）荧光定量检测试剂盒 | 12000 | 人份 | 1、用途：用于定量测定人血中EB病毒DNA的含量； 2、产品组分：包括 DNA提取液、PCR反应管、EBV PCR反应液、Taq酶系、EBV临界阳性质控品、EBV强阳性质控品、EBV阳性定量参考品（1.0×104基因拷贝/ mL、1.0×105基因拷贝/ mL、1.0×106基因拷贝/ mL、1.0×107基因拷贝/ mL）、阴性质控品； 3、可用于ABI7000、ABI 7300、DA7600、LC480、AM2000等设备； 4、-20℃±5℃保存，有效期≥6个月； |
| 9-3 | 肠道病毒EV71/CA16/EV核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1680 | 人份 | ▲1、用途：用于定性检测粪便、咽拭子、肛拭子样本中的肠道病毒,并可区分肠道病毒71型和柯萨奇病毒A16型； 2、产品组分：包括 PCR检测试剂EV71/CA16/EV PCR反应液A、EV71/CA16/EV PCR反应液B、EV71/CA16/EV内标溶液。PCR 检测试剂EV71/CA16/EVPCR反应管、EV71/CA16/EV内标溶液及质控品等； 3、可用于ABI 7500、LC480等设备； 4、最低检出限≤1000 copies/ml； 5、产品组成：可提供单人份预分装及大包装试剂 6、-20℃±5℃保存，有效期≥6个月； |
| 9-4 | 柯萨奇病毒A6型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 720 | 人份 | 1、用途：用于体外定性检测人咽拭子样本中的柯萨奇病毒A6型核糖核酸(RNA)； 2、产品组分：包括CA6 PCR反应液A、CA6 PCR反应液B、CA6 内标溶液；PCR检测试剂：CA6 PCR反应管、CA6 内标溶液；质控品：阴性质控品、阳性质控品； 3、可用于ABI 7300、ABI 7500、DA7600、LC480设备； ▲4、最低检出限≤900 copies/ml； 5、-20℃±5℃保存，有效期≥9个月； |
| 9-5 | 柯萨奇病毒A10型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 720 | 人份 | 1、用途：用于体外定性检测人咽拭子样本中的柯萨奇病毒A10型核糖核酸(RNA)； 2、产品组分：包括CA10PCR反应液A、CA10 PCR反应液B、CA10内标溶液;PCR检测试剂:CA10 PCR反应管、CA10内标溶液；质控品；阴性质控品；CA10阳性质控品等； 3、可用于ABI 7300、ABI 7500、DA7600、LC480等设备； 4、最低检出限≤900 copies/ml； 5、-20℃±5℃保存，有效期≥9个月； |
| 9-6 | 甲型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 96 | 人份 | 1、用途：用于定性检测人口咽拭子样本中甲型流感病毒核糖核酸； 2、产品组分：包括IVA PCR 反应液 A、IVA PCR 反应液 B、IVA 内标溶液及相关质控品组成； 3、可用于ABI 7300、ABI 7500、LC480等设备 4、最低检出限≤200 PFU/ml； 5、-20℃±5℃保存，有效期≥9个月； |
| 9-7 | 乙型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 96 | 人份 | 1、用途：用于定性检测人口咽拭子样本中乙型流感病毒核糖核酸； 2、产品组分：包括IVB PCR 反应液 A、IVB PCR 反应液 B、IVB 内标溶液及相关质控品组成； 3、可用于ABI 7300、ABI 7500、LC480等设备； 4、最低检出限：≤200 PFU/ml； 5、-20℃±5℃保存，有效期≥9个月； |
| 9-8 | 甲型H1N1流感病毒（2009）RNA检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 48 | 人份 | 1、用途：用于定性检测咽拭子样本中甲型H1N1流感病毒核酸； 2、产品组分：包括核酸提取试剂：离心柱、收集管、病毒裂解液、抑制物去除液、去离子液、洗脱液、蛋白酶K、Carrier RNA。PCR检测试剂：IVA H1 引物探针混合液、IVA N1引物探针混合液、一步法RT-PCR反应液、一步法RT-PCR反应酶系、DEPC H2O、内标溶液。质控品：阴性质控品、IVA H1N1阳性质控品； 3、可用于ABI 7500设备； 4、灵敏度：≤1000 PFU/ml； 5、储存及效期：产品核酸提取试剂组分保存于室温，PCR检测试剂和质控品组分保存于-20±5℃，冻融次数≤5次，有效期≥9个月； |
| 9-9 | 人感染H7N9禽流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） | 96 | 人份 | 1、用途：用于定性检测鼻咽拭子和痰样本中H7N9禽流感病毒RNA； 2、产品组分：包括PCR检测试剂：H7 PCR反应液A、N9 PCR反应液A、H7N9 PCR反应液B、H7N9内标溶液。质控品：阴性质控品，H7N9阳性质控品； 3、可用于ABI 7300、ABI 7500、LC480等设备； 4、最低检出限≤1000 copies/ml； 5、-20℃±5℃保存，有效期≥9个月； |

**第10包 品目10-1呼吸道病毒核酸六重联检试剂盒（PCR荧光探针法）-**

**品目10-4神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂盒（酶联免疫法）**

**一、商务要求**

1. 响应时间：所供应货物非人为损坏出现问题，投标人在接到正式通知后 1 小时内响应， 4 小时内到达现场进行答疑，解决问题时间不超过 24小时若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在 3 个工作日内提供与原问题产品同品牌规格型号的全新产品服务，期间产生的所有费用均有投标人承担。
2. 供货时间要求：试剂材料可分批供货，随用随供，按采购方要求供货。
3. 产品效期保证：对于临近效期的产品，投标人应根据采购方要求及时予以无偿更换产品。
4. 上门技术服务：技术人员免费为采购方现场做技术培训和建立分析方法，每年不定期走访客户4次以上。
5. 售后及联系方式：提供在项目所在地的维修及售后服务人员的联系方式，保证第一时间响应。
6. 升级服务：若产品更新升级，及时与采购方沟通并进行免费升级服务。
7. 质量担保：要求所有提供的产品及检测技术均符合行业有关标准进行生产、检验合格的产品或技术，能完全满足采购人的技术要求。

**二、技术要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **数量** | **单位** | **技术参数** |
| 10-1 | 呼吸道病毒核酸六重联检试剂盒（PCR荧光探针法） | 960 | 人份 | 1、用于定性检出鼻拭子中的甲流病毒、乙流病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、副流感病毒I型和副流感病毒III型的病原体核酸； ▲2、可用于如ABI 7500、上海宏石SLAN-96P、Roche LightCycler480Ⅱ、Roche Cobas z480等荧光定量PCR仪； ▲3、检测靶点：甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒/腺病毒/副流感病毒I型/副流感病毒III型； 4、检测样本类型：鼻拭子； 5、检测下限：≤1×103copies/mL； 6、反应体系体积：≤20µl（其中样本核酸≤5µl）； 7、具备内标； 8、扩增时间：≤80min； ▲9、-20℃保存（补充），保质期：≥12个月； 10、样本反复冻融次数≤5次，试剂冻融次数≤7次； |
| 10-2 | 25-羟基维生素D检测试剂盒（酶联免疫法） | 3840 | 人份 | ▲1、方法学：酶联免疫法； ▲2、同时检测血清或血浆中的25-羟基维生素D及其他羟基的代谢产物，同时测定D2盒D3的含量； ▲3、样本量：≤10微升的血清或血浆； 4、分析灵敏度最低检出限小于5nmol/L,批内差和批间差都≤10%。 5、正常值范围：50-150noml/L； 6、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 10-3 | 骨碱性磷酸酶检测试剂盒（酶联免疫法） | 960 | 人份 | 1、测定儿童血清骨源碱性磷酸酶； ▲2、固相单克隆抗体酶联免疫测定，全定量检测； 3、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥12个月； |
| 10-4 | 神经元特异性烯醇化酶（NSE）检测试剂盒（酶联免疫法） | 1920 | 人份 | ▲1、用于体外定量检测人血清中神经元特异性烯醇化酶(NSE)的含量； ▲2、方法学：酶联免疫法； 3、最低检出限≤1µg/L； 4、浓度达到200000µg/L时无倒钩效应； 5、线性：用正常人血清稀释病人标本后进行检测，检测值均在93%-101%之间； 6、抗干扰：脂血在10mg/mL未见干扰、未结合的胆红素0.6mg/mL未见干扰； 7、2~8℃冷链配送、保存，有效期：≥18个月； |