

## 第五章 采购需求

### 第一包：乙肝表面抗原（HBsAg）检测试剂盒

#### 乙肝表面抗原（HBsAg）检测试剂盒技术参数

	序号	项目内容	技术要求
	1	试剂用途	检测人血清或血浆中HBsAg
	2	试剂盒	
#	2.1	包装规格	96人份/盒、480人份/盒
	2.2	适用性	试剂盒内各种组分齐全和足量，适用于大规模血液筛查实验室全自动酶免分析仪使用，同时也便于工作人员操作。
	3.	技术规格	
	3.1	检测原理	ELISA双抗体夹心法，两步法。
	3.2	检验方法	需提供药监局审批的试剂说明书以证明相应内容。
#	3.2.1	加样量	样本（样品）的加样量应大于等于100微升。
#	3.2.2	与自动化设备适应性	说明书明示孵育的温度和时间均有一定宽容度，如温度及波动范围（℃）、时间及波动范围（min），以适用于实验室在用全自动酶免分析仪编程操作。
#	3.2.3	检测波长	测量波长与实验室在用全自动酶免分析仪的配置相匹配，包括450nm和620nm。
	3.3	性能指标	灵敏度应小于0.2IU/ml、特异性优异，变异系数小于国家规定15%
★	3.4	检定要求	通过中国食品药品检定研究院（中检院）的批签发，并提供2023年度不少于25批的批签发证明。
#	4	市场应用	提供产品使用的客户名录，省级及直辖市血液检测实验室用户不少于10家。提供客户盖章的使用证明复印件或正式采购合同复印件。
	5	能力验证	提供不少于5家参加血站国家临检中心室间质评结果合格的证明。
	6	服务要求	
	6.1	交货	每次供货的试剂要求为同一批号；要求提供产品有效期承诺和交货时间承诺。
	6.2	冷链要求	要求发货过程全程冷链运输，配有温度记录仪，当场解密验证温度。
#	6.3	应急能力	采购人所在地备有与使用批号相同或另一批号的产品（至少为实验室1个月用量，3万人份）满足应急需求，并提供相关证明材料。
	6.4	服务承诺	试剂在使用过程中出现质量或其他问题时，投标人响应售后服务承

			诺。
--	--	--	----

## 第二包：HIV抗原抗体检测试剂盒

### HIV抗原抗体检测试剂盒技术参数

	序号	项目内容	技术要求
★	1	试剂用途	检测人血清或血浆中HIV-1型/HIV-2型抗体的同时具备检测P24抗原能力
	2	试剂盒	
#	2.1	包装规格	96人份/盒、480人份/盒
	2.2	适用性	试剂盒内各种组分齐全和足量，适用于大规模血液筛查实验室全自动酶免分析仪使用，同时也便于工作人员操作。
	3	技术规格	
	3.1	检测原理	双抗体夹心法/双抗原夹心法双系统ELISA检测试剂。
	3.2	检验方法	需提供药监局审批的试剂说明书以证明相应内容。
#	3.2.1	加样量	样本（样品）的加样量应大于等于100微升。
#	3.2.2	与自动化设备适应性	说明书明示孵育的温度和时间均有一定宽容度，如温度及波动范围（℃）、时间及波动范围（min），以适用于实验室在用全自动酶免分析仪编程操作。
#	3.2.3	检测波长	测量波长与实验室在用全自动酶免分析仪的配置相匹配，包括450nm和620nm。
	3.3	包被物	包被重组HIV(1+2)型抗原和抗P24单抗。
	3.4	性能指标	灵敏度应小于0.5NCU、特异性优异，变异系数小于国家规定15%。
#	3.5	检定要求	通过中国食品药品检定研究院（中检院）的批签发，并提供2023年度不少于20批的批签发证明。
	3.6	产品性能评估	需提供最新（2019年）《全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》以证明相应内容。
#	3.6.1	抗原检测能力	P24抗原最低检出浓度不低于1.25 IU/ml 。
#	3.6.2	抗体检测能力	抗原抗体检测试剂检测灵敏度100%，抗原抗体检测试剂检测特异性100%。
#	4	市场应用	提供产品使用的客户名录，省级及直辖市血液检测实验室用户不少于10家。提供客户盖章的使用证明复印件或正式采购合同复印件。
	5	能力验证	提供不少于5家参加血站国家临检中心室间质评结果合格的证明。
	6	服务要求	
	6.1	交货	每次供货的试剂要求为同一批号；要求提供产品有效期承诺和交货时间承诺。
	6.2	冷链要求	要求发货过程全程冷链运输，配有温度记录仪，当场解密验证温度。
#	6.3	应急能力	采购人所在地备有与使用批号相同或另一批号的产品（至少为实验室1个月用量，3万人份）满足应急需求。并提供相关证明材料。

	6.4	服务承诺	试剂在使用过程中出现质量或其他问题时，投标人响应售后服务承诺。
--	-----	------	---------------------------------

### 第三包：梅毒螺旋体抗体检测试剂盒

#### 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒技术参数

	序号	项目内容	技术要求
	1.	试剂用途	检测人血清或血浆中梅毒螺旋体抗体
	2.	试剂盒	
#	2.1	包装规格	96人份/盒、480人份/盒
	2.2	适用性	试剂盒内各种组分齐全和足量，适用于大规模血液筛查实验室全自动酶免分析仪使用，同时也便于工作人员操作。
	3.	技术规格	
	3.1	检测原理	双抗原夹心法ELISA试剂
	3.2	检验方法	需提供药监局审批的试剂说明书以证明相应内容。
	3.2.1	加样量	样本（样品）的加样量应大于等于100微升。
#	3.2.2	与自动化设备适应性	说明书明示孵育的温度和时间均有一定宽容度，如温度及波动范围（℃）、时间及波动范围（min），以适用于实验室在用全自动酶免分析仪编程操作。
#	3.2.3	检测波长	测量波长与实验室在用全自动酶免分析仪的配置相匹配，包括450nm和620nm。
	3.2	包被物	梅毒螺旋体抗体的基因重组抗原，要求包括P15、P17、P47片段。
	3.3	性能指标	灵敏度应小于6mIU、特异性优异，变异系数小于国家规定15%。
★	3.4	检定要求	通过中国食品药品检定研究院（中检院）的批签发，并提供2023年度不少于25批的批签发证明。
#	4.	市场应用	提供产品使用的客户名录，省级及直辖市血液检测实验室用户不少于10家。提供客户盖章的使用证明复印件或正式采购合同复印件。
	5.	能力验证	提供不少于5家血站参加国家临检中心室间质评结果合格的证明
	6.	服务要求	
	6.1	交货	每次供货的试剂要求为同一批号；要求提供产品有效期承诺和交货时间承诺
	6.2	冷链要求	要求发货过程全程冷链运输，配有温度记录仪，当场解密验证温度。
#	6.3	应急能力	采购人所在地备有与使用批号相同或另一批号的产品（至少为实验室1个月用量，3万人份）满足应急需求。并提供相关证明材料。

	6.4	服务承诺	试剂在使用过程中出现质量或其他问题时，各投标商根据各自的实际情况及项目的使用需求承诺具体内容。
--	-----	------	---

#### 第四包：丙肝抗体检测试剂盒

##### 丙肝抗体检测试剂盒技术参数

	序号	项目内容	技术要求
	1	试剂用途	检测人血清或血浆中HCV-IgG抗体
	2	试剂盒	
#	2.1	包装规格	96人份/盒、480人份/盒
	2.2	适用性	试剂盒内各种组分齐全和足量，适用于大规模血液筛查实验室全自动酶免分析仪使用，同时也便于工作人员操作。
	3.	技术规格	
	3.1	原理	ELISA间接法
	3.2	检验方法	需提供药监局审批的试剂说明书以证明相应内容。
	3.2.1	加样量	样本（样品）的加样量应大于等于10微升
#	3.2.2	与自动化设备适应性	说明书明示孵育的温度和时间均有一定宽容度，如温度及波动范围（℃）、时间及波动范围（min），以适用于实验室在用全自动酶免分析仪编程操作。
#	3.2.3	检测波长	测量波长与实验室在用全自动酶免分析仪的配置相匹配，包括450nm和620nm。
	3.3	包被物	基因重组HCV抗原
	3.4	性能指标	灵敏度应小于0.5NCU、特异性优异，变异系数小于国家规定15%
★	3.5	检定要求	通过中国食品药品检定研究院（中检院）的批签发，并提供2023年度不少于25批的批签发证明。
#	4.	市场应用	提供产品使用的客户名录，省级及直辖市血液检测实验室用户不少于10家。提供客户盖章的使用证明复印件或正式采购合同复印件。
	5.	能力验证	提供不少于5家血站参加国家临检中心室间质评结果合格的证明
	6.	服务要求	
	6.1	交货	每次供货的试剂要求为同一批号；要求提供产品有效期承诺和交货时间承诺
	6.2	冷链要求	要求发货过程全程冷链运输，配有温度记录仪，当场解密验证温度。
#	6.3	应急能力	采购人所在地备有与使用批号相同或另一批号的产品（至少为实验室1个月用量，3万人份）满足应急需求。并提供相关证明材料。
	6.4	服务承诺	试剂在使用过程中出现质量或其他问题时，投标人响应售后服务

			务承诺。
--	--	--	------