**包1 病毒载量试剂**

**HIV-1病毒载量试剂1技术参数**

1.名称：人类免疫缺陷病毒（1型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）。

2.用途：用于定量检测人血浆中人类免疫缺陷病毒（1型）。

3.原理：应用实时荧光定量聚合酶链式反应原理。

4.检测项目：HIV-1 RNA定量检测。

5.检测亚型：HIV-1 M、O组。

6.检测方法：全自动核酸分离纯化，全自动核酸扩增和实时荧光PCR方法。

7.适用样品种类：EDTA抗凝血浆。

8.定量方式：内部标准品定量。

9.质控品：提供阴性、弱阳性、强阳性对照质控品。

\*10.技术要求：

* 1. 检测灵敏度：≤20 copies/mL, 置信度≥95%。
	2. 检测范围：20-1×107 copies/mL 。
	3. 检测特异性：100%。
	4. 重复性：CV值≤0.3 log。
	5. 规格:48T/盒。
	6. 即开即用型液体试剂。

11.试剂储存条件： 2-8℃保存。

12.试剂组份：包括核酸提取、纯化、扩增和检测的全部试剂。

13.抗污染方案：采用UNG酶防止PCR产物污染。

14.样品处理能力：可以同时进行检测1-72个样品（含质控）。

15.备件：含完整实验过程中所需的相关耗材及洗液。

\*16.基本要求：提供Cobas Ampliprep Cobas Taqman 全自动病毒载量检测系统原装配套试剂及其说明书（试剂说明书必须证明试剂与设备相适配），以确保检测结果准确可靠；原厂试剂售后服务须由原厂提供或由原厂授权提供(需提交售后服务人员培训资质证明等相关证明材料），以确保仪器稳定和正常运转。

17. 认证文件：中国医疗器械进口注册证等文件。

18.供货计划：按用户要求数量准时分批供货，试剂到货时有效期大于等于8个月。

**包2 病毒载量试剂（雅培）**

**HIV-1病毒载量试剂2技术参数**

1. 名称：人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸（RNA）提取及检测试剂盒

2.用途：用于定量检测人血浆中人类免疫缺陷病毒（1型）。

3.检测方法：应用RT-PCR和Real-time实时荧光定量检测技术HIV-1型各组病毒载量。

4.检测项目：HIV-1 RNA定量检测。

5.检测亚型：HIV-1型M组(A-H)、O组、N组。

\*6.基本要求：提供m2000sp自动核酸提取仪和m2000rt实时荧光定量PCR仪的原装配套试剂及其说明书（试剂说明书必须证明试剂与设备相适配），以确保检测结果准确可靠；原厂试剂售后服务须由原厂提供或由原厂授权提供(需提交售后服务人员聘用合同和授权协议等相关证明材料），以确保仪器稳定和正常运转。

7．定量方式：外部标准品定量

\*8．技术要求

8.1检测灵敏度: ≤40 copies/mL （0.2mL、0.6mL、1.0mL样本体系）

8.2特异性：100% ( 95%CI 99.28-100% )

8.3检测范围: 40-1×107 copies/mL

8.4适用样本种类: 血浆(ACD-A或EDTA抗凝)

8.5检测样本体积: 可选0.2mL、0.5mL、0.6mL和1.0mL

8.6检测方式: 96孔PCR反应板

8.7 检测批量：一次检测批量可选24，48，72和96

8.8 内测标准差(SD): ≤0.25 log copies/mL

8.9 内参要求：与样本一起提取和扩增，质控整个实验过程;

9. 认证文件：中国医疗器械进口注册证等文件。

10.供货计划：按用户要求数量准时分批供货，到货时试剂有效期不小于8个月。

**包3 CD4试剂**

**CD4+T淋巴细胞检测试剂1技术参数**

\* 一、基本要求

（一）BD FACSCalibur流式细胞仪原装配套试剂（须提供投标试剂的试剂盒说明书,以证明与设备适配），并适应现有仪器配套软件，确保检测结果准确可靠。

（二）BD FACSCalibur流式细胞仪原厂维保（须提供原厂维保授权或委托证明材料），确保仪器稳定并正常运转。

二、试剂要求

（一）试剂、耗材组成

 BD Tritest CD4 FITC/CD8 PE/CD3 PerCP试剂

 BD Trucount Tubes

 溶血素：100ml/2000人份

 \*仪器设置微球：每500人份配一套（含APC，须提供仪器厂家原厂授权 ）

（二）检测线性范围

 CD3: ≥1 cell/μL

 CD4: ≥1 cell/μL

 CD8：≥1 cell/μL

（三）检测重复性：CV≤8.0%

三、 供货计划：按用户要求数量准时分批供货

四、试剂有效期：24个月（交货时，实际使用效期大于18个月）

**包4 CD4试剂**

**CD4+T淋巴细胞检测试剂2技术参数**

\* 一、基本要求

（一）BD FACSCount流式细胞仪原装配套试剂（须提供投标试剂的试剂盒说明书,以证明与设备适配），并适应现有仪器配套软件，确保检测结果准确可靠。

（二）BD FACSCount流式细胞仪原厂维保（须提供原厂维保授权或委托证明材料），确保仪器稳定并正常运转。

二、试剂要求

（一）试剂、耗材组成

预配双色试剂组合CD4/CD3,CD8/CD3

 固定液

\*零、低、中、高质控微球：每300人份配一套

（二）检测线性范围：CD4: 1-2000 cell/μL

（三）检测重复性：CV ≤8.0%

三、供货计划：按用户要求数量准时分批供货

四、质保期：12个月（交货时，实际使用效期≥10个月）

**包5 CD4试剂**

**CD4+ T淋巴细胞检测试剂3技术参数**

\* 一、基本要求

（一）Beckman Navious流式细胞仪原装配套试剂（须提供投标试剂的试剂盒说明书,以证明与设备适配），并适应现有仪器配套软件，确保检测结果准确可靠。

（二）Beckman Navious流式细胞仪原厂维保（须提供原厂维保授权或委托证明材料），确保仪器稳定并正常运转。

二、试剂要求

（一）试剂、耗材组成

预配三色试剂CD4 /CD8 /CD3

裂解液

绝对计数微球

\*仪器标准荧光微球

 （二）检测线性范围

CD3: ≥1 cell/μL

CD4: ≥1 cell/μL

CD8：≥1 cell/μL

（三）检测重复性：CV≤8.0%

三、供货计划：按用户要求数量准时分批供货

四、质保期：12个月（交货时，实际使用效期≥10个月）

**包6 CD4试剂**

**CD4+T淋巴细胞检测试剂4技术参数**

\* 一、基本要求

（一）Alere T淋巴细胞计数仪（Pima）原装配套试剂（须提供投标试剂的试剂盒说明书,以证明与设备适配），并适应现有仪器配套软件，确保仪器稳定并正常运转。

（二）Alere T淋巴细胞计数仪（Pima）原厂维保（须提供原厂维保授权或委托证明材料），确保仪器稳定并正常运转。

 二、试剂要求

（一）试剂、耗材组成

检测试剂：荧光免疫法淋巴细胞检测试剂盒

\*仪器质控：标准板 （bead standard）

（二）检测准确性：0.96（95％可信区间0.94-0.97）

（三）检测重复性：CV ≤10%

三、供货计划：按用户要求数量准时分批供货

四、质保期：12个月（交货时，实际使用效期≥10个月）

**包7 病毒载量试剂**

HIV-1病毒载量试剂3技术参数

1.名称：人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸（RNA）提取及检测试剂盒

2.原理和方法：采用磁珠法提取血清或血浆样本中病毒RNA，采用Taqman探针法进行HIV-1的实时荧光定量RT-PCR检测。

3.检测项目：HIV-1 RNA定量检测

\*4.检测亚型：HIV-1 M组A，B，C，D，AE，F，G，AG-GH和O组，共9个亚型

5. 定量方法：外部标准品定量

6.检测灵敏度：≤50 IU/mL（约28copies/mL, 置信度≥95%。）

\*7.线性范围：2×102～1×109 IU/mL

8．特异性：100%。

9.性能指标： Ct值的变异系数＜10%，浓度变异系数＜50%

10.样品类型：血清、非肝素抗凝血浆

11.样品体积和规格：可选0.2mL、0.4mL；48T/盒

12.样品处理能力：可以同时进行检测8-96个样品

13.抗污染方案：采用UNG酶防止PCR产物污染

\*14.基本要求：提供适用于Hamilton Microlab STAR、TECAN EVO100-8核酸提取仪及ABI7500荧光定量PCR仪的原装配套试剂及其说明书（试剂说明书必须证明试剂与设备相适配），以确保检测结果准确可靠；原厂试剂售后服务须由原厂提供或由原厂授权提供(需提交售后服务人员聘用合同和授权协议等相关证明材料），以确保仪器稳定和正常运转。

15试剂组份：包括核酸提取、纯化、扩增和检测的全部试剂。

16.注册资格：须提供国食药监械（准）字号注册证。

17.供货计划：按用户要求数量准时分批供货，到货时试剂有效期不少于10个月。

**包8 CD4试剂**

 **CD4+T淋巴细胞检测试剂5技术参数**

**\* 一、基本要求**

（一）Agilent NovoCyte流式细胞仪原装配套试剂（须提供投标试剂的试剂盒说明书，以证明与设备适配），并适应现有仪器配套软件，确保检测结果准确可靠。

（二）Agilent NovoCyte流式细胞仪原厂维保（须提供原厂维保授权或委托证明材料），确保仪器稳定并正常运转。

**二、试剂要求**

（一）试剂、耗材组成

预混三色试剂： CD4 FITC/CD8 PE/CD3 PerCP试剂

溶血素：同品牌配套，100ml/2000人份

\*质控微球：与NovoExpress 操作软件兼容的质控微球，1套/500人份

鞘液：适配NovoCyte机器，按试剂盒要求使用量配置

NovoClean清洗液：适配NovoCyte机器，按试剂盒要求使用量配置

NovoRinse冲洗液：适配NovoCyte机器，按试剂盒要求使用量配置

仪器正常工作的其他耗材等

（二）检测线性范围

白细胞计数位于500-30000 cell/μL

CD3: ≥1 cell/μL

CD4: ≥1 cell/μL

CD8：≥1 cell/μL

（三）检测重复性：CV≤8.0%

三、供货计划：按用户要求数量准时分批供货，到货时试剂有效期大于18个月

四、试剂有效期：24个月（交货时，实际使用效期大于18个月。）

**包9 CD4试剂**

**CD4+T淋巴细胞检测试剂6技术参数**

 \* 一、基本要求

（一）迈瑞BriCyte E6流式细胞仪原装配套试剂（须提供投标试剂的试剂盒说明书，以证明与设备适配），并适应现有仪器配套软件，确保检测结果准确可靠。

（二）迈瑞BriCyte E6流式细胞仪原厂维保（须提供原厂维保授权或委托证明材料），确保仪器稳定并正常运转。

 二、试剂要求

1. 试剂组成

四色试剂：CD45/CD4/CD8/CD3

溶血剂：100ml/2000人份

\*流式多色质控微球

（二）检测线性范围

CD3: ≥32 cell/μL

CD4: ≥6 cell/μL

CD8：≥12 cell/μL

 （三）检测重复性：CV≤5.0%

三、供货计划：按用户要求数量准时分批供货

四、质保期：18个月（交货时，实际使用效期≥12个月）

**包10 HIV抗体试剂**

|  |
| --- |
| **HIV抗体快速检测试剂技术参数** |
| 品 名 | HIV抗体快速检测试剂（进口） |
| 技术指标 | \*1.标记方法：\*2.敏感性：\*3.特异性： 4.有效期： 5.储藏温度： 6.本批次检验合格报告： 7.可检测样品：\*8.检测病毒型： 9.检测时间： | 硒标100％（连续3年符合）≥98％（连续3年符合）≥18个月2～30℃交货时必备人血清、血浆或全血HIV I＋II型每单份检测时间≤30Min |
| 技术指标参考标准 | 中国疾病预防控制中心艾防中心最新发布的全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告 |
| 附件 | \*通过中国食品药品监督管理局注册批准，医疗器械产品注册证 | 需要 |
| 使用说明 | 需要（中文） |
| \*法定检定所批批检报告合格 | 需要 |
| 交货地点 | 按用户指定地点及时间进度发货 | 发货至用户指定地点 |
| 根据用户需要分批发货 |
| 培训 | 现场集中培训，培训时间1天，培训费用由中标人承担 |
| 交货日期 | 供货通知送达之日起20个工作日内 |
| 质保期 | 18个月（交货时，实际使用效期≥12个月）　 |
|  |

**包11 HIV抗原抗体试剂**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **HIV抗原抗体快速检测（4代进口）试剂技术参数**

|  |
| --- |
|  |
| 品 名 | HIV抗原抗体快速检测试剂（四代进口） |
| 技术指标 | \*1.标记方法：\*2.敏感性：\*3.特异性： 4.有效期： 5.储藏温度： 6.本批次检验合格报告： 7.可检测样品：\*8.检测病毒型： 9.检测时间： | 硒标100％≥97％≥18个月2～30℃交货时必备人血清、血浆及全血HIV I＋II型每单份检测时间≤30Min |
| 技术指标参考标准 | 中国疾病预防控制中心艾防中心最新发布的全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告 |
| 附件 | \*通过中国食品药品监督管理局注册批准，医疗器械产品注册证 | 需要 |
| 使用说明 | 需要（中文） |
| \*法定检定所批批检报告合格 | 需要 |
| 交货地点 | 按用户指定地点及时间进度发货 | 发货至用户指定地点 |
| 根据用户需要分批发货 |
| 培训 | 现场集中培训，培训时间1天，培训费用由中标人承担 |
| 交货日期 | 供货通知送达之日起20个工作日内 |
| 质保期 | 18个月（交货时，实际使用效期≥12个月）　 |

 |

**包12梅毒TPPA试剂**

**梅毒抗体（明胶凝集法）检测试剂技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| 品 名 | 梅毒螺旋体抗体（明胶凝集法）检测试剂 |
| 技术指标 | \*1.检测原理：2. 反应时间：3. 规格：4. 样本类型：5. 可检测样品：\*6. 检测抗体：7. 本批次检验合格报告： | 凝集法反应2小时内可进行判定100人份/盒血清、血浆可单人份使用，不需使用设备，可实现完全的全自动化操作梅毒螺旋体特异性抗体交货时提供 |
|  | \*通过中国食品药品监督管理局注册批准，医疗器械产品注册证 |
| 附件 | 使用说明 | 需要（中文） |
| 法定检定所批批检报告合格 | 需要 |
| 按用户指定地点及时间进度发货 | 需要 |
| 交货地点 | 现场集中培训，培训时间1天，培训费用由中标人承担 | 发货至用户指定地点，根据用户需要分批发货 |
| 交货日期 | 供货通知送达之日起20个工作日内到货 |
| 有效期 | 12个月（交货时，实际使用效期≥8个月） |

**包17 便携式流式细胞仪**

**便携式流式细胞仪技术参数**

1. **技术参数**

\*1、用途：能用于HIV感染者或病人CD4+T淋巴细胞检测，结果满足《全国艾滋病检测技术规范》（2020年修订版）要求，包括CD4+T淋巴细胞绝对值和百分比。

\*2、检测原理：荧光成像或吸收光谱

3、环境温度：10-40℃

4、电源：仪器可使用220V交流电或者内置电池

\*5、检测标本：末梢血或者静脉血直接检测，无需前处理

6、仪器操作简单，携带方便

7、标本量：25-30µl

★8、检测时间：单个样品检测时间小于10分钟

9、检测结果：自动存储，可打印或下载

10、中文化操作界面，附中文操作说明书

\*11、仪器及配套试剂均已取得医疗器械注册证

1. 仪器配套试剂独立包装
2. 提供配套试剂价格清单

★14、检测指标：不少于2个

**二、配套设备及仪器要求**

1、主机

2、打印机

3、其它：电源线，变压器等

三、售后服务

1、仪器安装调试及培训：提供1-2名技术人员现场操作培训，保证用户独立操作。

\*2、保修和保养：不少于3年免费质保，提供终身售后服务，在质保期外，只收取配件费，人工费、免收维修费。每半年需选派工程师提供至少1次保养和检修。

3、日常维修：无论在保修期内与保修期外，公司在接到维修电话后应2小时内应答，，电话无法解决者，应在报修电话后72小时内派维修工程师赶赴仪器所在地进行维修。

4、每年免费提供1-2名工程师参与全省基层用户现场技术指导与质量控制工作。