**1-病毒载量试剂(适配罗氏)**

**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：血浆(EDTA抗凝剂)。

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。

**2-病毒载量试剂（适配雅培）**

**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。

**3-病毒载量试剂（适配东药）**

**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、DYSW-AUTO48全自动液体工作站及ABI7500、杭州博日FQD-96A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。

**4-病毒载量试剂（适配厦门安普利）**

**HIV-1病毒载量试剂技术参数**

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：根据体外基因扩增原理，利用荧光共振能量转移实时跟踪荧光定量检测方法，对人类免疫缺陷病毒 1 型核酸进行特异性定量分析。

4.检测项目：HIV-1 RNA定量检测。

5.检测亚型：HIV-1 基因型M组 B/B’、BC 重组型以及 AE 重组型。

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：ACD-A或EDTA抗凝血浆。

8.定量方式：外部标准品定量。

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：≤50 IU/mL, 置信度≥95%。
	2. 检测范围：50-5×108 IU/mL 。
	3. 检测特异性：100%。
	4. 重复性：CV值≤5%。
	5. 内参要求：内源性内参，与样本一起提取扩增，监控整个实验过程
	6. 规格:24T/盒。

13.样品处理能力：可以同时进行检测1-96个样品（含质控）任意数量样本提取扩增。

\*14.基本要求：提供厦门安普利 Anadas 9850 全自动核酸提纯及荧光PCR分析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：医疗器械注册证等文件。

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。

**5-CD4试剂（适配**BD FACSCalibur**）**

**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）

**6-CD4试剂（**适配BD FACSCount**）**

**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）

**7-CD4试剂（**适配BD便携式**）**

**CD4+T淋巴细胞检测试剂4技术参数**

\* 一、基本要求

（一）FACSPresto T淋巴细胞计数仪（BD公司）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）FACSPresto T淋巴细胞计数仪（BD公司）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(单人份试剂自带内质控)

\*仪器质控：开机自动完成自检和校准

（二）检测准确性：0.99

（三）检测重复性：CV ≤8%

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）

**8-CD4试剂（**适配Pima便携式**）**

**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）

**9-CD4试剂（适配安捷伦）**

 **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。）

**10-CD4试剂（适配迈瑞）**

**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）

**11-CD4试剂（适配贝克曼）**

**CD4+ T淋巴细胞检测试剂3技术参数**

\* 一、基本要求

（一）Beckman Navious和DxFlex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和DxFlex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

预配四色试剂CD4 /CD8 /CD3/CD45

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）