

**贵州省疾控中心2026-2027年度检验检测试剂、耗材、服务集采目录采购项目（二次）
采购清单**

产品包	序号	产品名称	规格（型号）	单位（最小单位）	预算单价限价（元）	国产或者进口	产品技术参数要求	已成交品牌	是否需制造商授权	成交供应商数量	所投产品制造商名称	所投产品规格型号	所投产品技术参数	所投产品技术参数偏差	进口或国产	投标供应商名称	投标供应商序号	
M30	M30-01	分枝杆菌改良中性罗氏培养基	7 mL/支	支	9.00	国产	1、规格：25mm×80mm，使用螺旋盖无毒、无菌、透明塑料PC管培养基；管内培养基斜面长度，管与管之间误差±0.3mm；50支盒装，盒内必须有格板防止倾倒。 2、每管培养基分装量为7毫升，斜面占培养管长度的2/3-4/5； 3、培养基成品表面平滑，触之有一定韧度，背面气泡不得多于2个，培养基颜色一致； 4、污染试验：培养基放入35℃-37℃孵育箱内孵育24~48小时，应无细菌生长；生长试验：接种H37Ra结核分枝杆菌至21天可见菌落生长； 5、培养管上序有喷墨印刷标签，含品名、批号、制造日期、有效日期。 6、有效期：6个月。 7、运输条件：在2℃~8℃环境保存（可在8℃~25℃温度范围7天内短时运输）。此条件需在产品注册证中明确说明。 8、包装规格及数量需在注册证中明确体现。 ★9、培养管需用专用试管，具有透气、防污染的功能。需提供专用试管的相关证明资料。 10、产品系列中有分枝杆菌液体培养管，液体培养管效期在12个月以上，方便产品升级。 11、产品系列中有抗酸染色液（荧光金胺0-罗丹明B法），方便不同方法学验证。	/	是	1								
M30	M30-02	分枝杆菌酸性罗氏培养基	7 mL/支	支	9.00	国产	1、规格：25mm×80mm，使用螺旋盖无毒、无菌、透明塑料PC管培养基；管内培养基斜面长度，管与管之间误差±0.3mm；50支盒装，盒内必须有格板防止倾倒。 2、每管培养基分装量为7毫升，斜面占培养管长度的2/3-4/5； 3、培养基成品表面平滑，触之有一定韧度，背面气泡不得多于2个，培养基颜色一致； ★4、培养管需用专用试管，具有透气、防污染的功能。需提供专用试管的相关证明资料。 5、污染试验：培养基放入35℃-37℃孵育箱内孵育24~48小时，应无细菌生长；生长试验：接种H37Ra结核分枝杆菌至21天可见菌落生长； 6、培养管上序有喷墨印刷标签，含品名、批号、制造日期、有效日期。 7、有效期：6个月。 8、运输条件：在2℃~8℃环境保存（可在8℃~25℃温度范围7天内短时运输）。此条件需在产品注册证中明确说明。 9、包装规格及数量需在注册证中明确体现。 ★10、产品系列中有分枝杆菌液体培养管，液体培养管效期在12个月以上，方便产品升级。 11、产品系列中有病理抗酸染色液（无苯酚复红染色法），方便不	/	是	1								

M30	M30-03	分枝杆菌药敏罗氏培养基	7 mL/支	支	10.00	国产	<p>1、规格：25mm×80mm，使用螺旋盖无毒、无菌、透明塑料PC管培养基，每管培养基分装量为7ml；管内培养基斜面长度，管与管之间误差±0.3mm；盒内必须有格板防止倾倒。</p> <p>2、斜面占培养管长度的2/3-4/5；培养基成品表面平滑，触之有一定韧度，背面气泡不得多于2个；培养基颜色一致。</p> <p>*3、套组可以按需定制，常规组成为：对照中性罗氏培养基（CON）2支；鉴定罗氏培养基（PNB、TCH）各1支，药物浓度为：对硝基苯甲酸：500ug/ml，噻吩-2-羧酸胍：5ug/ml；10种含药培养基各2支，含药培养基内药物终浓度为：异烟肼（INH）：0.2ug/ml，链霉素（SM）：4 ug/ml，乙胺丁醇（EMB）：2 ug/ml，利福平（RFP）：40 ug/ml，氧氟沙星（OFX）：2 ug/ml卡那霉素（KM）：30 ug/ml，阿米卡星（AK）：30 ug/ml，左氧氟沙星（LFX）：2 ug/ml，卷曲霉素（CM）：40 ug/ml，莫西沙星（MXF）：2 ug/ml。</p> <p>4、污染试验：培养基放入35℃-37℃孵育箱内孵育24~48小时，应无细菌生长；生长试验：接种H37Ra结核分枝杆菌至21天可见菌落生长；</p> <p>5、管上序有喷墨印刷标签，含品名、批号、制造日期、有效日期。</p> <p>6、每批次培养基均提供检测报告（含污染试验与生长试验等）。</p> <p>7、有效期时间为3个月。</p> <p>*8、运输条件：在2℃~8℃环境保存（可在8℃~25℃温度范围7天内短时运输）。运输条件需在产品注册证中明确注明。</p> <p>*9、上述药敏培养基及套组所含药敏支数必须全部具备二类医疗器械产品注册证。所有培养基名称需明确体现在注册证中。</p> <p>★10、培养管需用专用试管，具有透气、防污染的功能。需提供专用试管的相关证明资料。</p> <p>★11、产品系列中有分枝杆菌液体药敏试剂（荧光法），方便不同方法联合验证和产品升级。</p>	/	是	1					
M30	M30-04	形态学染色用玻片	5片/盒	盒	225.00	国产	<p>1、产品用途：用抗酸染色液染色后，作为观察抗酸阳性菌生物学形态及结构特征的染色示例，为临床操作提供指导。</p> <p>2、产品规格：可提供5片/盒、10片/盒、12片/盒。所有规格都需在注册证中明确体现。</p> <p>3、方便即用：玻片已经过加热固定处理，可直接进行染色。</p> <p>4、菌体典型：采用偶然分枝杆菌作为阳性菌，菌体性能接近临床阳性标本。</p> <p>5、生物安全：高压灭菌，采用压力为103.4kPa(1.05kg/cm²)，温度为121.3℃的标准灭菌方式进行灭菌，再经过紫外线照射。</p> <p>6、防脱处理：载玻片经过特殊防脱处理。</p> <p>7、结果判读：如经过抗酸染色（萋尼氏法或冷染法）后，抗酸阳性菌呈红色，背景以及阴性菌呈淡蓝色；如经过抗酸染色（荧光金胺0法）后，抗酸阳性菌呈明亮的橘黄色或黄绿色杆状略弯曲，而背景为黑色。</p> <p>8、储存条件：5℃~30℃室温环境。收缩膜抽真空包装且内置防潮剂，可防污染、防潮解、防霉变，使玻片品质更持久稳定。</p> <p>9、有效期：12个月。</p>	/	是	1					

M30	M30-05	抗酸染色液（冷染法）	4×250ml/盒	瓶	100.00	国产	<p>1、规格：4×250ml（盒），其中：初染液（石碳酸复红液）：250ml×1（瓶）、脱色液（5%盐酸酒精）：250ml×2（瓶）、复染液（0.06%亚甲蓝）：250ml×1（瓶）。</p> <p>2、石碳酸复红溶液长时间贮存（产品有效期内）不产生沉淀变质，有效期2年。（须附省及直辖市级以上疾病预防控制中心结核病参比实验室出具的石碳酸复红染液检测质检报告。）</p> <p>3、须符合：a、《结核病诊断实验室检验规程》（由中国防痨协会基础专业委员会编写）的2006年中国教育文化出版社出版的第三章第二节内容所规定的，对其中所含复红生物染料的浓度或吸光值的要求。石碳酸复红染液用10%乙醇稀释5000倍后，置545nm的吸光度峰值，OD值应在0.23以上（须附省及直辖市级以上疾病预防控制中心结核病参比实验室出具的石碳酸复红染液吸光度检测质检报告。）b、《痰涂片镜检标准化操作及质量保证手册》（由卫生部疾病预防控制中心和中国疾病预防控制中心编写）</p> <p>4、亚甲蓝（methylene blue chloride），使用染料含量超过82%的生物染色剂。</p> <p>5、硬质塑料瓶包装，每瓶配有滴盖及托盘，方便操作。滴盖可随时方便折叠关闭。</p> <p>6、标示商品名称、生产日期、规格、效期、生产厂家等基本内容信息。</p> <p>7、产品和说明书，要严格符合《中国结核病防治规划痰涂片镜检质量保证手册》和《结核病诊断实验室检验规程》的规范要求，为CDC专用热染方法。</p> <p>★8、染色用玻片：可选择搭配同品牌染色用玻片，用于仪器染色效果评估以及性能验证。（需提供法定机构认证文件佐证）</p> <p>★9、染色液配方安全环保无污染，结核抗酸染色液使用无苯酚复红配方。（需提供法定机构认证文件佐证）</p>	/	是	1							
M30	M30-06	样本稀释液-NaOH碱处理液	500ml	瓶	40.00	国产	500ml	/	是	1							
M30	M30-07	麻风染液	100mL	套	400.00	国产	100mL	/	是	1							
M30	M30-08	结核分枝杆菌药敏试剂盒	1测试/96孔, 10测试/盒	测试	200.00	国产	<p>1、产品用途：用于结核分枝杆菌药敏测试。</p> <p>2、产品规格：1测试/96孔板，10测试/盒；还可按需订制。</p> <p>*3、药物种类：包含十四种药物——异烟肼，链霉素，利福平，乙胺丁醇，卡那霉素，氧氟沙星，阿米卡星，卷曲霉素，丙硫异烟肼，对氨基水杨酸钠，左氧氟沙星，莫西沙星，利福布汀，吡嗪酰胺。所有药物必须全部具备二类医疗器械产品注册证，所有药物名称需明确体现在注册证中，注册证中必须明确注明产品的具体名称和药物成分等信息。</p> <p>4、药物浓度多样化：1测试/96孔板每种药物6-8个药物浓度，2测试/96孔板每种药物3-4个。包含临床上不确定但有意义的几个浓度，可以满足WHO定期对药物判读浓度的调整。</p> <p>5、生物安全：100u1/孔加样量，保证拿取时不易溢出，同时菌液与包被药物充分接触。</p> <p>6、防脱处理：96孔板经过特殊防脱处理。</p> <p>*7产品有效期：12个月。</p> <p>*8、运输条件：可在8℃~30℃温度范围7天内短时运输。（必须在注册证中明确体现）</p> <p>*9.复检与质控：针对分枝杆菌疑难标本，可以提供不同方法试</p>	/	是	1							

M30	M30-09	结核分枝杆菌药敏试剂盒	2测试/96孔, 20测试/盒	测试	150.00	国产	<p>1、产品用途：用于结核分枝杆菌药敏测试。</p> <p>2、产品规格：2测试/96孔板，20测试/盒。还可按需订制。</p> <p>*3、药物种类：包含十四种药物——异烟肼，链霉素，利福平，乙胺丁醇，卡那霉素，氧氟沙星，阿米卡星，卷曲霉素，丙硫异烟肼，对氨基水杨酸钠，左氧氟沙星，莫西沙星，利福布丁，吡嗪酰胺。所有药物必须全部具备二类医疗器械产品注册证，所有药物名称需明确体现在注册证中，注册证中必须明确注明产品的具体名称和药物成分等信息。</p> <p>4、药物浓度多样化：1测试/96孔板每种药物6-8个药物浓度，2测试/96孔板每种药物3-4个。包含临床上不确定但有意义的几个浓度，可以满足WHO定期对药物判读浓度的调整。</p> <p>5、生物安全：100uL/孔加样量，保证拿取时不易溢出，同时菌液与包被药物充分接触。</p> <p>6、防脱处理：96孔板经过特殊防脱处理。</p> <p>*7产品有效期：12个月。</p> <p>*8、运输条件：可在 8℃~30℃温度范围7天内短时运输。（必须在注册证中明确体现）</p> <p>*9. 复检与质控：针对分枝杆菌疑难标本，可以提供不同方法试</p>	/	是	1						
M31	M31-01	结核分枝杆菌氟喹诺酮耐药突变检测试剂盒	48测试/盒	测试	76.00	国产	<p>1、可检测 gyrA 基因与氟喹诺酮耐药相关的 88~94 位密码子突变；</p> <p>2、野生型检测限和突变型检测限均为 2×10⁴ 菌/mL；</p> <p>3、可以检测不均一耐药；</p> <p>4、野生型符合率：100%（参考品）；</p> <p>5、突变型符合率：100%（参考品）；</p> <p>6、重复性：Tm 值波动范围不超过 ±1℃；</p> <p>7、临床试验与药敏试验结果相比较，灵敏度（真阳性率）≥87%，临床特异性（真阴性率）≥98%；</p> <p>8、检测效率：在获得 DNA 样本后，3 小时内完成检测；</p> <p>9、PCR 扩增检测全程闭管操作，减少 PCR 产物污染的可能性；</p> <p>10、PCR 扩增与产物分析仪器自动完成，无需 PCR 后处理，仪器自动给出结果；</p> <p>11、基于样本熔点值与阳性对照熔点值是否有差异来判定是否含有突变，结果直观，易于判读；</p> <p>12. 需取得 NMPA 的二类体外诊断试剂注册证</p>	/	是	1						
M31	M31-02	分枝杆菌鉴定检测试剂盒	48测试/盒	测试	160.00	国产	<p>1. 内容物：引物、探针、dNTPs、UNG 酶、内控基因 SUC2 模板；</p> <p>2. 规格：48 测试/盒；</p> <p>3. 试剂方法：荧光 PCR 熔解曲线法；</p> <p>4. 采用荧光 PCR 熔解曲线法检测不同分枝杆菌 ITS 片段的特异序列，适用于临床分枝杆菌感染的辅助诊断；</p> <p>5. 可检测 19 种分枝杆菌并鉴定至复合群或种的水平，包括：结核分枝杆菌（复合群）、耻垢分枝杆菌、牛分枝杆菌、龟分枝杆菌、堪萨斯分枝杆菌、脓肿分枝杆菌等 19 种；</p> <p>6. 最低检出限为 1000 菌/mL；</p> <p>7. 检测时间 3 小时；</p> <p>8. 无需额外仪器判读；</p> <p>9. 稳定性：单管单人份冻干试剂，可常温运输；</p> <p>10. 有效期：18 个月；</p> <p>11. PCR 扩增检测全程闭管操作，减少 PCR 产物污染的可能性；</p> <p>12. PCR 扩增与产物分析仪器自动完成，无需 PCR 后处理；</p> <p>13. 体系中加入外源内控模板，有效防止假阴性；</p> <p>14. 需取得国家药品监督管理局（NMPA）的三类体外诊断试剂注</p>	/	是	1						

M31	M31-03	结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒	48测试/盒	测试	76.00	国产	<p>1、可检测利福平耐药基因 rpoB507~533 之间的81bp内任意突变；</p> <p>2、野生型检测限为 2×10⁴ 菌/mL，突变型检测限为 2×10⁴ 菌/mL；</p> <p>3、可以检测不均一耐药；</p> <p>4、野生型符合率：100%（参考品）；</p> <p>5、突变型符合率：100%（参考品）；</p> <p>6、重复性：Tm值波动范围不超过±1℃；</p> <p>7、临床试验与药敏试验结果相比较，灵敏度（真阳性率）≥95%，临床特异性（真阴性率）≥95%；</p> <p>8、检测效率：在获得DNA样本后，3小时内完成检测；</p> <p>9、PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性；</p> <p>10、PCR扩增与产物分析仪器自动完成，无需PCR后处理，仪器自动给出结果；</p> <p>11、基于样本熔点值与阳性对照熔点值是否有差异来判定是否含有突变，结果直观，易于判读。</p>	/	是	1						
M31	M31-04	结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒	48测试/盒	测试	76.00	国产	<p>1、可检测embB基因306位、406位、497位密码子这些与乙胺丁醇耐药相关的基因突变；</p> <p>2、野生型检测限、突变型检测限均为1×10⁴菌/mL；</p> <p>3、可以检测不均一耐药；</p> <p>4、野生型符合率：100%（参考品）；</p> <p>5、突变型符合率：100%（参考品）；</p> <p>6、重复性：Tm值波动范围不超过±1℃；</p> <p>7、临床试验与药敏试验结果相比较，灵敏度（真阳性率）≥85%，临床特异性（真阴性率）≥95%；</p> <p>8、检测效率：在获得DNA样本后，3小时内完成检测；</p> <p>9、PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性；</p> <p>10、PCR扩增与产物分析仪器自动完成，无需PCR后处理，仪器自动给出结果；</p> <p>11、基于样本熔点值与阳性对照熔点值是否有差异来判定是否含有突变，结果直观，易于判读。</p>	/	是	1						
M31	M31-05	结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒	48测试/盒	测试	76.00	国产	<p>1、可检测异烟肼耐药突变位点的检测区域范围为：ahpC启动子区、inhA94密码子、inhA启动子区位点以及katG315密码子；</p> <p>2、野生型检测限为 2×10³ 菌/mL，突变型检测限为 10⁴ 菌/mL；</p> <p>3、可以检测不均一耐药；</p> <p>4、野生型符合率：100%（参考品）；</p> <p>5、突变型符合率：100%（参考品）；</p> <p>6、重复性：Tm值波动范围不超过±1℃；</p> <p>7、临床试验与药敏试验结果相比较，灵敏度（真阳性率）≥90%，临床特异性（真阴性率）≥96%；</p> <p>8、检测效率：在获得DNA样本后，3小时内完成检测。</p> <p>9、PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性；</p> <p>10、PCR扩增与产物分析仪器自动完成，无需PCR后处理，仪器自动给出结果；</p> <p>11、基于样本熔点值与阳性对照熔点值是否有差异来判定是否含有突变，结果直观，易于判读。</p>	/	是	1						
M31	M31-06	结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测试剂盒	48测试/盒	测试	76.00	国产	<p>1、可检测链霉素 rpsL 基因43位密码子和88位密码子以及 rrs 基因513~517位点的突变；</p> <p>2、野生型检测限、突变型检测限均为1×10⁵ 菌/mL；</p> <p>3、可以检测不均一耐药；</p> <p>4、野生型符合率：100%（参考品）；</p> <p>5、突变型符合率：100%（参考品）；</p> <p>6、重复性：Tm值波动范围不超过±1℃；</p> <p>7、临床试验与药敏试验结果相比较，灵敏度（真阳性率）≥88%，临床特异性（真阴性率）≥95%；</p> <p>8、检测效率：在获得DNA样本后，3小时内完成检测。</p> <p>9、PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性。</p> <p>10、PCR扩增与产物分析仪器自动完成，无需PCR后处理，仪器自动给出结果。</p> <p>11、基于样本熔点值与阳性对照熔点值是否有差异来判定是否含有突变，结果直观，易于判读。</p>	/	是	1						

M31	M31-07	结核分枝杆菌利福平及异烟肼耐药突变检测试剂盒	48测试/盒	测试	160	国产	1、使用样本：痰液样本、培养物样本等； *2、同时检测结核分枝杆菌利福平和异烟肼耐药突变情况； 3、可检测结核分枝杆菌利福平耐药突变基因 rpoB507~533之间的81bp内任意突变；可检测结核分枝杆菌异烟肼耐药突变基因 ahpC启动子区、inhA启动子区位点以及katG315密码子； 4、阳性参考品符合率和阴性参考品符合率均为100%； 5、与药物敏感性试验检测结果对比，检测临床痰液样本利福平耐药的灵敏度、特异度、总符合率均>95%，异烟肼耐药的灵敏度、特异度、总符合率均>92%；检测临床培养物样本利福平耐药的灵敏度、特异度、总符合率均>98%，异烟肼耐药的灵敏度、特异度、总符合率均>93%； *6、检测效率：在获得DNA样本后，3小时内完成检测； *7、PCR扩增检测全程闭管操作，无需PCR后处理，减少PCR产物污染的可能性； 8、基于样本熔点值与阳性对照熔点值是否有差异来判定是否含有突变，结果直观，易于判读； 9、PCR扩增与产物分析仪器自动完成，检测结果实现软件自动判读； *10、稳定性：预封装冻干试剂，10天内可常温运输； *11、有效期：18个月； *12、需取得国家药品监督管理局（NMPA）的三类体外诊断试剂	/	是								
M31	M31-08	结核分枝杆菌亚种鉴定试剂盒	48测试/盒	测试	250	国产	1. 内容物：引物、探针、dNTPs、DNA聚合酶、Taq酶； 2. 规格：48测试/盒； 3. 试剂方法：荧光PCR熔解曲线法； 4. 采用3个靶基因进行结核分枝杆菌复合群7个亚种的定性鉴定，包括：结核分枝杆菌、非洲分枝杆菌、卡内蒂分枝杆菌、牛分枝杆菌、卡介苗、田鼠分枝杆菌和山羊分枝杆菌 5. 重复性：检测重复性参考品，结果为对应的亚种，并且Tm值的变异系数CV值≤2.0% 6. 最低检测限≤1000个菌/mL 7. PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性；	/	是	1							
M31	M31-09	结核分枝杆菌 McSpoligotyping 分型检测试剂盒	32人份/盒	测试	275	国产	1. 规格：32测试/盒； 2. 试剂方法：荧光PCR熔解曲线法； 3. 采用3管体系检测结核分枝杆菌的43个特异的间隔子 4. 有效期≥12个月 5. 检测灵敏度：50菌/反应。 6. PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性；	/	是	1							
M31	M31-10	常见非结核分枝杆菌耐药突变检测试剂盒	48测试/盒	测试	180	国产	1. 内容物：引物、探针、dNTPs、UNG酶、Taq酶； 2. 规格：48测试/盒； 3. 试剂方法：荧光PCR熔解曲线法； 4. 用于脓肿分枝杆菌复合群、鸟分枝杆菌复合群和龟分枝杆菌对大环内酯类药物和氨基糖苷类药物的定性检测 5. 重复性：检测重复性参考品，结果为对应的野生型/突变型，并且Tm值的变异系数CV值均不应高于2%。 6. 特异性：不与其他分枝杆菌产生交叉反应 7. 最低检测限为：1000个菌/mL 8. PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性；	/	是	1							
M32	M32-01	0.5M EDTA(无菌, pH8.0)	100ML/瓶	瓶	252	国产	Solarbio	/	是	1							
M32	M32-02	5M NaCl溶液 (RNase free)	100ML/瓶	瓶	198	国产	Solarbio	/	是	1							
M32	M32-03	1M Tris-HCl缓冲液	100ML/瓶	瓶	140	国产	Solarbio	/	是	1							
M32	M32-04	兔血清(无菌过滤)	100ML/瓶	瓶	261	国产	Solarbio	/	是	1							

N002	N002-01	HIV-1核酸定量检测能力验证样本	5支/套	套	600	国产	<p>1、储存条件及有效期：-15℃以下稳定保存2年。</p> <p>2、规格要求：每支1.0-2.0mL，液体。</p> <p>▲3、可提供阴性及阳性不同水平，浓度水平如下： 编号/项目 HIV 1 N 2 2X10²cps/ml-5X10²cps/ml 3 1X10³cps/ml-5X10³cps/ml 4 N 5 1X10⁴cps/ml-5X10⁴cps/ml</p> <p>▲4、定值方法：采用不少于3家国内外厂商试剂进行检测，具有良好的稳定性和均一性。</p> <p>5、溯源信息：量值可溯源至WHO标准物质或卫生部临检中心国家一级标准物质（提供证明材料）。</p> <p>6、即用性要求：可直接使用，无需稀释。</p> <p>7、资质认证：需获得“国家质量监督检验检疫总局”所颁发的《国家标准物质定级证书》（提供证明材料）。</p>	/	不提供制造商授权	2						
N003	N003-01	麻疹风疹血清学IHC内部质控品	5支/套，0.4ml/支，麻疹阳性2支，风疹阳性2支，阴性1支。	套	3500.00	国产	<p>1.有结果上报平台；</p> <p>2.样本匀一性与稳定性良好；</p> <p>3.基层实验室可通过网站登录，网上回报检测结果，查看考核成绩。管理机构可以利用平台进行数据统计和分析并下发成绩，并提供用户名单；</p> <p>4.具有国家质量监督检验检疫总局颁发标准物质认定证书；</p> <p>5.运输要求：保证试剂所需保存温度的冷链运输，按照用户要求的时间运送到相应的地点；</p> <p>6.提供产品说明书、现行有效的产品检验合格证书及其它产品资料。</p>	伯杰（青岛）医疗科技有限公司	提供制造商授权	2						
N004	N004-01	麻疹风疹病毒核酸盲样质控品	5支/套，0.4ml/支，麻疹阳性2支，风疹阳性2支，阴性1支。	套	3500.00	国产	<p>1.有效期：-80℃长期储存；-20℃ 2-3月；</p> <p>2.规格：5支/套，0.4ml/支，（其中，麻疹阳性2支，风疹阳性2支，阴性1支）；</p> <p>3.样本类型：液体灭活病毒/人工假病毒，匀一性与稳定性良好；</p> <p>4.样本型别：包括本考核品各亚型；可根据需求定制；能提供麻疹、风疹的不同浓度水平（如高、中、低浓度等）供客户自由选择，并能根据客户需求进行阳性和阴性的配伍；</p> <p>5.考核方式：采用双盲样考核，每支样本唯一编码；</p> <p>6.提供用于全省的病毒核酸检测能力认证考核的网络平台；</p> <p>7.基层实验室可通过网站登录，网上回报检测结果，查看考核成绩。管理机构可以利用平台进行数据统计和分析并下发成绩，并提供用户名单；</p> <p>8.具有国家质量监督检验检疫总局颁发标准物质认定证书；</p> <p>9.运输要求：保证试剂所需保存温度的冷链运输，按照用户要求的时间运送到相应的地点；</p> <p>10.提供产品说明书、现行有效的产品检验合格证书及其它产品资料。</p>	伯杰（青岛）医疗科技有限公司	提供制造商授权	2						
N005	N005-01	HIV抗体确证考核血清盘	5支/套	套	1400	国产	<p>▲1、产品包含：人类免疫缺陷病毒抗体（抗-HIV）。</p> <p>▲2、可提供阴性及不同抗体条带阳性考核品（每支容量0.5-1ml），条带要求如下： 编号/项目 HIV 1 N 2 GP120+/GP160+，GP41+，P24+ 3 全条带至少包含GP120+/GP160+、GP41+、P24+、P66+、P51+、P31+、P17+、GP36+或HIV-2型指示带 4 N 5 GP120+/GP160+、GP41+、P24+、P17、P31/P51</p> <p>3、适用范围：艾滋病抗体确证检测。</p> <p>▲4、效期及稳定性：-20℃条件下储存，有效期24个月，开瓶在2℃~8℃条件下保存可使用14天。</p> <p>▲5、采用不少于3家国内外厂商试剂进行检测，具有良好的稳定性和均</p>	金豪	否	1						

N006	N006-01	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒 (pcr-荧光探针法)	25/50T	人份	48.00	国产	3.资质：生产企业具有医疗器械生产企业许可证，属于国家高新技术企业，通过13485及ISO9001体系考核。 2. -15℃以下冷冻保存，稳定性好，有效期12个月。 3.规格：25、50T/盒； 4.试剂盒组成含PCR反应体系必需试剂（RT-PCR反应液、引物探针混合液、酶混合液）、阴性对照、阳性对照、说明书。 5.单反应体系配方：RT-PCR反应液17 μL，引物探针混合液2μL，混合酶液1 μL，模板 5 μL，反应体系为25μL。 6. DNA与RNA扩增时间分别为70min与80min，试剂热稳定性好； 7.灵敏度不低于1×10 ³ copies/mL。 8.精密性：重复检测精密性，检测结果批内和批间变异系数（CV%）<10%。 9.开放性机型，适ABI系列仪器、Roche系列仪器等多种荧光PCR仪器。 10.具备阳性对照和阴性对照试剂内部质控设置，可直接使用，无需参与核酸提取。 11.检测线性范围：1×10 ³ copies/mL~1×10 ⁸ copies/mL 12.可提供液体预分装试剂，有分装保存技术专利证书。 13.检测试剂的引物探针每半年在序列网站上进行比对更新，避免漏检； 14.每半年更新一次引物探针，漏检率极低； 15.运输要求：保证试剂所需保存温度的冷链运输，按照用户要求的时间运送到相应的地点； 16.所有手足口病核酸检测试剂必须为同一品牌	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	提供制造商授权	2									
N007	N007-01	麻疹病毒病毒核酸检测（高浓度）质控品	200ul/管	管	686.00	国产	1.法定计量检定机构计量授权证书。2.中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书。3.检测浓度为1000copies/ml	伯杰（青岛）医疗科技有限公司	提供制造商授权	2									
N007	N007-02	腮腺炎病毒核酸检测弱阳性（高浓度）质控品	200ul/管	管	686.00	国产	1.法定计量检定机构计量授权证书。2.中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书。3.检测浓度为1000copies/ml	伯杰（青岛）医疗科技有限公司	提供制造商授权	2									
N007	N007-03	麻疹病毒病毒核酸检测（低浓度）质控品	200ul/管	管	400.00	国产	1.法定计量检定机构计量授权证书。2.中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书。3.检测浓度为500copies/ml	伯杰（青岛）医疗科技有限公司	提供制造商授权	2									
N007	N007-04	腮腺炎病毒核酸检测弱阳性（低浓度）质控品	200ul/管	管	400.00	国产	1.法定计量检定机构计量授权证书。2.中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书。3.检测浓度为500copies/ml	伯杰（青岛）医疗科技有限公司	不需要提供制造商授权	2									
N008	N008-01	风疹病毒核酸检测弱阳性（高浓度）质控品	200ul/管	管	686.00	国产	1.法定计量检定机构计量授权证书。2.中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书。3.检测浓度为1000copies/ml	伯杰（青岛）医疗科技有限公司	提供制造商授权	2									
N008	N008-02	风疹病毒核酸检测弱阳性（低浓度）质控品	200ul/管	管	400.00	国产	1.法定计量检定机构计量授权证书。2.中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书。3.检测浓度为500copies/ml	伯杰（青岛）医疗科技有限公司	提供制造商授权	2									

N009	N009-01	HIV抗体筛查 (ELISA)考核血清盘 (双盲)	5支/套	套	300	国产	<p>▲1、检测项目包含：人类免疫缺陷病毒抗体（抗-HIV）</p> <p>2、可提供阴性及不同浓度水平阳性考核品（每支容量0.5-1ml），浓度水平如下： 编号/项目 HIV抗体 1 N 2 2NCU/ml 3 1NCU/ml 4 N 5 8NCU/ml</p> <p>3、适用范围：主流艾滋抗体酶免及发光试剂。</p> <p>4、效期及稳定性：-20℃条件下储存，有效期24个月，开瓶在2℃~8℃条件下保存可使用14天。</p> <p>5、产品可提供多水平浓度组合，应附有产品的使用说明书和出厂质检报告。</p> <p>6、编号规则：根据客户要求提供双盲编号服务，无需手工。</p> <p>7、供货生产厂家应具备相应产品独立生产及售后服务能力（应提供厂家ISO 13485医疗器械质量管理体系证书，认证范围应包含“质控品”字样）。</p> <p>8、售后：根据客户需求与客户质控平台匹配。承诺售后服务。</p> <p>▲9、为保证考核活动公平公正性，本次投标产品的生产企业，不得与</p>	金豪	否	1							
N009	N009-02	HIV抗体筛查（快速） 考核血清盘（双盲）	5支/套	套	150	国产	<p>▲1、检测项目包含：人类免疫缺陷病毒抗体（抗-HIV）</p> <p>2、可提供阴性及不同浓度水平阳性考核品（每支容量0.5-1ml），浓度水平如下： 编号/项目 HIV 1 N 2 4NCU/ml 3 2NCU/ml 4 N 5 4NCU/ml</p> <p>3、适用范围：主流艾滋快速检测试剂。</p> <p>4、效期及稳定性：-20℃条件下储存，有效期24个月，开瓶在2℃~8℃条件下保存可使用14天。</p> <p>5、产品可提供多水平浓度组合，应附有产品的使用说明书和出厂质检报告。</p> <p>6、编号规则：根据客户要求提供双盲编号服务，无需手工。</p> <p>7、供货生产厂家应具备相应产品独立生产及售后服务能力（应提供厂家ISO 13485医疗器械质量管理体系证书，认证范围应包含“质控品”字样）。</p> <p>8、售后：根据客户需求与客户质控平台匹配。承诺售后服务。</p> <p>▲9、为保证考核活动公平公正性，本次投标产品的生产企业，不得与</p>	金豪	否	1							
N011	N011-01	人类免疫缺陷病毒1 型核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)	24人份/盒、 48人份/盒	人份	200.00	国产	<p>1、产品名称：人类免疫缺陷病毒1型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）</p> <p>2、预期用途：用于定量检测人血浆中人类免疫缺陷病毒</p> <p>3、产品原理：进行HIV-1的实时荧光定量RT-PCR法</p> <p>4、定量方式：外部标准品定量</p> <p>5、样本类型：血清、血浆</p> <p>6、最低检测限：25-50IU/mL（30copies/mL）</p> <p>7、检测特异性：100%</p> <p>8、★检测靶标：采用双靶标检测，包含LTR和IGAG靶点，提高检测准确性</p> <p>9、精密性：重复性CV值≤5%</p> <p>10、★包装方式：扩增试剂与阳性标准品对照品分开独立包装，降低污染风险，符合实验室规范要求</p> <p>11、★覆盖基因型别：检测HIV-1型M组、O组、N组基因型</p>	/	提供制造商授权	3							
N020	N020-01	全自动HIV病毒载量 检测系统配套试剂	/	人份	450.00	进口	<p>1. 检测靶标：HIV-1 RNA</p> <p>2. 检测方法：特异性靶标捕获纯化目标片段、实时转录介导的等温扩增技术扩增目标片段（RT-TMA技术）</p> <p>3. 同一试剂即可以出具定性检测报告也可以出具定量检测报告</p> <p>4. 血清和血浆标本都可进行检测</p> <p>5. 具有内部质控品外部质控品，用于全程监测核酸的特异性靶标捕获、扩增和检测情况排除操作人员或仪器出现的错误</p> <p>6. 权威认证：获得FDA、CFDA和CE认证</p> <p>7. 规格：100人份/盒</p> <p>8. 采血管离心后可直接进行检测</p> <p>9. 双靶标设计，避免因基因突变造成的假阴性</p> <p>10. 检测下限（LoD）可达到12 cps/ml</p>	/	提供制造商授权	1							

N021	N021-01	CD4检测试剂 (贝克曼) 50T/盒	/	人份	120.00	进口	1. 试剂盒可检测CD45/CD4/CD8/CD3 (流式细胞仪法); 2. 包装规格为50测试/瓶; 3. 该试剂用于在全血中通过流式细胞仪对全 CD3+、全CD4+、全CD8+、双染色CD3+CD4+、双染色CD3+CD8+淋巴细胞 进行同步识别和百分数及绝对计数, 此外还提供CD4/CD8的比率; 4. 抗体成分为CD45-FITC/CD4-PE/CD3-ECD/CD3-PC5 5. 试剂适用于下列型号的流式细胞仪: FC500、FC500MPL、EPICS XL/XL-MCL、DXFLEX、Altra、Navios、Moflo、Gallios、FACSCalibur、FACSCanto II、FACSAria系列、Influx等; 6. 储存条件为2~8°C下储存时, 有效期为9个月; 7. 检测结果符合国家卫健委艾滋病和艾滋病病毒感染诊断行业标准的要求, 经国家药品监督管理局注册批准;	/	提供制造商授权	1							
N021	N021-02	细胞质控品	/	套	6800.00	进口	1、全球一致的质量控制统计程序并可实现全球用户的同类比较, 确保各个实验室的质量控制结果; 2、规格: 中值或低值, 2x3mL (60个测试); 3、效期: 3个月或以上。 4、适用于市面上常见的各种流式细胞分析仪。 5、液体试剂, 无需冻融。 6、出厂有效期大于120天。开瓶稳定期大于60天。 7、至少包含两个水平的质控, 每水平不少于60测试。 ▲8、可提供包括比值在内的不低于6个CD分子检测指标及12项检测参数。 ▲9、可用于体外诊断, 进口产品需具有国内合法医疗器械注册	/	提供制造商授权	1							
N021	N021-03	人类免疫缺陷病毒I型 (HIV-1) DNA检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	48人份/盒	人份	800.00	国产	1、试剂盒包装: 48测试/盒。 2、适配仪器: 适用于ABI 7500 荧光PCR检测仪, ABI QuantStudioTM Dx实时荧光定量 PCR 仪, ABI ViiA 7 Dx实时荧光定量PCR仪, 宏石SLAN-96实时荧光定量 PCR仪, BIO-RAD CFX96实时荧光定量PCR 仪。 3、适用标本类型: 全血。 4、试剂组成: 包含反应液、酶系、质控品、定量参考品、参考品稀释液等。 5、★双重定量: 可在同一PCR 反应中同时定量HIV-1 DNA拷贝数和细胞数。(提供说明书) 6、★定量范围: 100~1×10 ⁶ copies/10 ⁶ cells。(提供说明书) 7、★灵敏度: 试剂盒检出限为50 copies/10 ⁶ cells。(提供说明书) 8、精密性: 检测浓度对数值的变异系数CV<5%。 9、特异性: 血红蛋白 (<2 g/dL), 总胆红素 (<28 mg/dL)、甘油三酯 (<3000 mg/dL)、总 IgG (<40 g/L) 以及 EDTA 终浓度为 (<300 mg/dL) 对检测结果没有影响。对 HBV、HCV、梅毒、巨细胞病毒、腺病毒、单纯疱疹病毒、EBV、系统性红斑狼疮 (SLE)、类风湿关节炎 (RA)、抗核抗体 (ANA) 和 HIV-2 无交叉反应。 10、亚型覆盖能力: 适用于HIV-1M群。 11、储存条件以及有效期: 储存于-20±5°C, 有效期≥10个月。 12、★获得国家药品监督管理局注册证。(提供注册证复印件) 13、 <u>免费提供配套核酸提取试剂</u>	/	提供制造商授权	1							
N021	N021-04	定量折痕血液收集卡	100张/包	包	5.00	国产	1. 平均pH值7.0。 2. 平均血清吸收量 (ul/1/8英寸圆片) 1.5ul。 3. 平均血液吸收时间 (秒/100ul) 11秒。 4. 平均斑点直径 (mm) 16MM。 5. 纸张材质: 100%纯棉纤维, 不含任何添加剂。	/	不需要提供制造商授权	1							
N024	N024-01	HIV核酸定量检测试剂 (珠海丽珠)	/	人份	325.00	国产	试剂效期一年以上; 适合丽珠病毒载量检测系统; 免费提供实验所需吸头、反应槽、反应管等全套耗材	/	提供制造商授权	1							

N024	N024-02	人类免疫缺陷病毒 (HIV1+2型) 抗体检测试剂盒 (免疫印迹法) HIV Blot2.2	36人份/盒	人份	170.00	进口	<p>1、预期用途：用于HIV初筛检验如酶联免疫吸附法 (ELISA) 呈阳性结果样本的确认检验。</p> <p>2、检测原理：采用免疫印迹法 (WB) 或重组免疫印迹法 (RIBA) 原理进行HIV (1+2) 抗体检测。</p> <p>▲3、适用样本类型：血清和血浆，血清56℃热灭活不影响检测结果 (以药监局盖章的说明书为准)。</p> <p>4、样本加样量：≥20ul。</p> <p>▲5、可鉴别HIV抗体条带：gp160、gp120、p66、p55、p51、p39、gp41、p31、p24、p17和HIV-2特异性抗体11种条带。</p> <p>6、检测带必须同时含 HIV-1 和 HIV-2 型阳性质控带。HIV-1 抗体为全病毒条带。</p> <p>7、试剂盒质控血清含强阳性、弱阳性和阴性质控血清，强阳性质控需可检出HIV-2特异性抗体条带。每张膜条上设置样本质控带监测操作。</p> <p>▲8、特异性证据：提供研究证据证明HIV-1和HIV-2条带检测的特异性，提供与正常献血员，感染HTLV-1病毒、巨细胞病毒、EB病毒、麻疹\风疹\腮腺炎病毒、单纯疱疹\带状疱疹病毒、腺病毒和登革热病毒感染病人样本交叉反应研究证据 (以药监局盖章的说明书为准)。</p> <p>9、必需配备检测所需试剂反应板 (槽)，并应适合用户现有各型全自动蛋白印迹仪器使用。</p> <p>10、试剂实验方法：有快速法和过夜法两种，提供有效支撑材料。</p> <p>11、实验条件：全程可在室温环境 (25±3℃) 操作。</p> <p>12、检测条带显色不会因胶水或胶带以及塑封改变。</p> <p>13、进口产品需具有国内合法医疗器械注册证，提供产品授权书。</p>	/	需要提供制造商授权	1						
N034	N034-02	人类免疫缺陷病毒 p24抗原及抗体检测试剂盒 (胶体硒法)	100人份/包	人份	22.00	进口	<p>1. 方法原理：免疫层析 (胶体硒法)</p> <p>2. 储存温度：2-30℃</p> <p>3. 包装方式：每条测试条均有独立包装，采用薄膜叠层压技术，密封性好</p> <p>4. 检测内容：1. 抗体：可检测HIV-1型、HIV-2型抗体及O亚型抗体 2. 抗原：可检测HIV-1p24抗原，检测浓度2 IU/ml。。</p> <p>5. 样品用量：50微升</p> <p>6. 出结果时间：20分钟</p> <p>7. 阳性结果稳定时间：20-40分钟</p> <p>8. 产品效期：18个月</p> <p>9. 敏感性：HIV抗体，100%；p24抗原，100%。</p> <p>10. 特异性：HIV抗体，97.90%；p24抗原，99.76%。</p> <p>11. 数据来源：产品说明书</p> <p>12. 测试标本类型：血清/血浆/全血</p>	/	提供制造商授权	1						
N038	N038-01	蛋白印迹仪配套温育槽 (白色)	50人份/个, 10个/盒	盒	600.00	进口	与欧蒙仪器配套 (型号：PROFIBLOT48) 使用	/	提供制造商授权	1						

N040	N040-01	人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2型) 抗体检测试剂盒 (免疫印迹法)	24人份/盒、48人份/盒、96人份/盒	人份	180.00	国产	<p>1、预期用途：用于HIV初筛检验如酶联免疫吸附法 (ELISA) 呈阳性结果样本的确认检验。</p> <p>2、检测原理：采用免疫印迹法 (WB) 原理进行HIV (1+2) 抗体检测。</p> <p>▲3、适用样本类型：血清和血浆，血清56℃热灭活不影响检测结果 (以药监局盖章的说明书为准)。</p> <p>4、样本加样量：≥20ul。</p> <p>▲5、可鉴别HIV抗体条带：gp160、gp120、p66、p55、p51、p39、gp41、p31、p24、p17和HIV-2特异性抗体11种条带。</p> <p>6、检测带必须同时含 HIV-1 和 HIV-2 型阳性质控带。</p> <p>7、试剂盒质控血清含强阳性、弱阳性和阴性质控血清，强阳性质控需检出HIV-2特异性抗体条带。每张膜条上设置样本质控带监测操作。</p> <p>▲8、特异性证据：提供研究证据证明HIV-1和HIV-2条带检测的特异性，提供与正常献血员，感染HTLV-1病毒、巨细胞病毒、EB病毒、麻疹\风疹\腮腺炎病毒、单纯疱疹\带状疱疹病毒、腺病毒和登革热病毒感染病人样本交叉反应研究证据 (以药监局盖章的说明书为准)。</p> <p>9、必需配备用户现有各型全自动蛋白印迹仪器使用检测所需试剂。</p>	/	提供制造商授权	1							
N043	N043-01	CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 荧光单克隆抗体试剂盒 (流式细胞仪法)	50人份/盒、100人份/盒	人份	140.00	国产	<p>1. 检测指标：六色荧光标记，检测淋巴细胞中T淋巴细胞、辅助/诱导T淋巴细胞和抑制/细胞毒T淋巴细胞、B淋巴细胞和NK淋巴细胞的百分率、CD3+CD4/CD3+CD8 比值等七个指标。</p> <p>2. 规格：50人份/盒、100人份/盒</p> <p>3. 配套同一品牌绝对计数微球试剂盒以及配套同品牌溶血素，用于溶解流式细胞检测标本中的红细胞，配套溶血素和同品牌鞘液、清洗液、关机液。</p> <p>4. TBNK淋巴亚群试剂具有国家三类证 (提供产品注册证)</p> <p>5. 特殊样本：特殊样本分析性良好，经验证溶血、高脂、黄疸及类风湿因子对本试剂的检测结果没有影响。抗体特异性强。</p> <p>6. 本品适用于 BD FACSCanto™ II、BD FACSAria™ II、BC Navios™、DxFLEX、ACEA NovoCyte™、Mindray BriCyte E6、Longcyte系列 机型。充分满足客户在各种流式平台上应用的合规性。</p> <p>7. 有效期：混合抗体有效期≥18个月</p>	深圳唯公生物科技有限公司	提供制造商授权	2							
N043	N043-03	CD3/CD8/CD45-CD4 荧光单克隆抗体试剂盒 (流式细胞仪法)	50人份/盒、100人份/盒	人份	80.00	国产	<p>1. 原理：采用流式细胞术进行T淋巴细胞亚群测，CD3/CD8/CD45/CD4 四色抗体试剂所用荧光素分别为 FITC、PE、PerCP、APC，能够匹配碧迪、贝克曼、唯公、层浪等主流的双激光四色以上的流式细胞仪 (需提供厂家承诺函)</p> <p>2. 规格：50人份/盒、100人份/盒</p> <p>3. 配套同一品牌绝对计数微球试剂盒以及配套同品牌溶血素，用于溶解流式细胞检测标本中的红细胞，配套溶血素和同品牌鞘液、清洗液、关机液。</p> <p>4. T淋巴亚群试剂具有国家三类证 (提供产品注册证)</p> <p>5. 特殊样本：特殊样本分析性良好，经验证溶血、高脂、黄疸及类风湿因子对本试剂的检测结果没有影响。抗体特异性强。</p> <p>6. 有效期：混合抗体有效期≥18个月。</p>	浙江正熙生物技术有限公司	提供制造商授权	2							
N054	N054-01	脊髓性灰质炎病毒核酸检测试剂盒	25, 50人份/盒	人份	40.00	国产	<p>技术参数：实时荧光PCR；DNA与RNA扩增时间分别为70min与80min；试剂热稳定性好；漏检率极低；有效期：至少12个月，规格型号：25, 50人份/盒</p>	江苏硕世生物科技股份有限公司	提供制造商授权	2							
N054	N054-02	脊髓灰质炎病毒 I 型核酸检测试剂盒 (实时荧光PCR法)	50人份/盒	盒	2000.00	国产	<p>1. 试剂盒基于 one-step 实时荧光PCR技术，选用Taqman探针，实现对 I 型脊灰病毒的定性检测。</p> <p>2. 试剂盒提供阴性质控品和阳性质控品，阳性质控品为 I 型脊灰病毒人工合成靶核酸序列 (无生物危害)。</p> <p>3. 可检测的标本类型必须包含粪便样本、疱疹液、咽拭子等。</p> <p>4. 本试剂盒的最低检测限可达到200copies/mL。</p> <p>5. 试剂盒适用于 ABI7500、ABIQuantStudio5等市面常见荧光PCR仪。</p>	江苏硕世生物科技股份有限公司	提供制造商授权	2							

N054	N054-03	脊髓灰质炎病毒 II 型核酸检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法)	50 人份/盒	盒	2000.00	国产	1. 试剂盒基于 one-step 实时荧光 PCR 技术, 选用 Taqman 探针, 实现对 II 型脊灰病毒的定性检测。 2. 试剂盒提供阴性质控品和阳性质控品, 阳性质控品为 II 型脊灰病毒人工合成靶核酸序列 (无生物危害)。 3. 可检测的标本类型必须包含粪便样本、疱疹液、咽拭子等。 4. 本试剂盒的最低检测限可达到 200copies/mL。 5. 试剂盒适用于 ABI7500、ABIQuantStudio5 等市面常见荧光 PCR 仪。	江苏硕世生物科技股份有限公司	提供制造商授权	2								
N054	N054-04	脊髓灰质炎病毒 III 型核酸检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法)	50 人份/盒	盒	2000.00	国产	1. 试剂盒基于 one-step 实时荧光 PCR 技术, 选用 Taqman 探针, 实现对 III 型脊灰病毒的定性检测。 2. 试剂盒提供阴性质控品和阳性质控品, 阳性质控品为 III 型脊灰病毒人工合成靶核酸序列 (无生物危害)。 3. 可检测的标本类型必须包含粪便样本、疱疹液、咽拭子等。 4. 本试剂盒的最低检测限可达到 200copies/mL。 5. 试剂盒适用于 ABI7500、ABIQuantStudio5 等市面常见荧光 PCR 仪。	江苏硕世生物科技股份有限公司	提供制造商授权	2								
N054	N054-05	脊髓灰质炎病毒 (Sabin 株) 核酸三重检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法)	50 人份/盒	盒	4800.00	国产	1. 试剂盒基于 one-step 实时荧光 PCR 技术, 选用 Taqman 探针, 实现对脊髓灰质炎病毒 (Sabin 株) I 型、II 型和 III 型核酸定性检测和鉴别。 2. 试剂盒提供阴性质控品和阳性质控品, 阳性质控品为 (脊髓灰质炎病毒 (Sabin 株) I 型、II 型和 III 型) 人工合成靶核酸序列 (无生物危害)。 3. 可检测的标本类型必须包含粪便样本、疱疹液、咽拭子等。 4. 本试剂盒的最低检测限可达到 500copies/mL。 5. 试剂盒适用于 ABI7500、ABIQuantStudio5 等市面常见荧光 PCR 仪。	江苏硕世生物科技股份有限公司	提供制造商授权	2								
N054	N054-06	I 型脊髓灰质炎病毒核酸双重检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法) [疫苗株+野毒株]	50 人份/盒	盒	4000.00	国产	1. 试剂盒基于 one-step 实时荧光 PCR 技术, 选用 Taqman 探针, 实现对 I 型脊灰病毒疫苗株和野毒株的定性检测。 2. 试剂盒提供阴性质控品和阳性质控品, 阳性质控品为 I 型脊灰病毒疫苗株和野毒株人工合成靶核酸序列 (无生物危害)。 3. 可检测的标本类型必须包含粪便样本、疱疹液、咽拭子等。 4. 本试剂盒的最低检测限可达到 200copies/mL。 5. 试剂盒适用于 ABI7500、ABIQuantStudio5 等市面常见荧光 PCR 仪。	江苏硕世生物科技股份有限公司	提供制造商授权	2								
N054	N054-07	脊髓灰质炎病毒/呼吸道合胞病毒/肠道病毒核酸检测试剂盒 (三重荧光 PCR 法)	25, 50 人份/盒	人份	63.70	国产	技术参数: 实时荧光 PCR; DNA 与 RNA 扩增时间分别为 70min 与 80min; 试剂热稳定性好; 每半年更新一次引物探针, 漏检率极低; 有效期: 12 个月, 规格型号: 25, 50 人份/盒	江苏硕世生物科技股份有限公司	提供制造商授权	2								
N059	N059-05	基孔肯雅病毒、登革病毒、寨卡病毒三重核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	25T/盒; 或 24T/盒	T	55.00	国产	1、试剂用途: 用于基孔肯雅病毒、登革病毒、寨卡病毒核酸的定性检测。 2、样本种类: 适用于血清、蚊虫等样本。 3、适用仪器: 试剂为开放型, 可适用于天隆、Bio-Rad、ABI、Roche、宏石等多种荧光 PCR 仪。 4、反应体系: 总体积 20 μ L-25 μ L (含 25 μ L), 核酸上样量 2 μ L-5 μ L (含 5 μ L)。 5、可定制预混体系试剂或预分装试剂。 6、检测精密性: 重复检测结果的批内和批间变异系数 (CV%) \leq 5%。(需提供相关证明材料。) 7、理论扩增反应时间 \leq 80 min。 8、检测性能: 检出限 \leq 500 copies/mL, 与其他病原菌无交叉反应。 9、质量控制: 试剂盒内含可直接使用、无需参与核酸提取的阴性质控品和阳性质控品; 提供涵盖检测流程、试验有效性判定及结果判读的操作说明书; 提供试剂生产批次质检合格证书/报告单。	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	提供制造商授权	2								

N059	N059-28	发热伴血小板减少综合征病毒（大别班达病毒）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	25T/盒；或 24T/盒	T	25.00	国产	1、试剂用途：用于发热伴血小板减少综合征病毒（大别班达病毒）核酸的定性检测。 2、样本种类：适用于血清、蚊虫等样本。 3、适用仪器：试剂为开放型，可适用于天隆、Bio-Rad、ABI、Roche、宏石等多种荧光PCR仪。 4、反应体系：总体系20 μL-25 μL（含25 μL），核酸上样量2 μL-5 μL（含5 μL）。 5、可定制预混体系试剂或预分装试剂。 6、检测精密度：重复检测结果的批内和批间变异系数（CV%）≤5%。（需提供相关证明材料。） 7、理论扩增反应时间 ≤80 min。 8、检测性能：检出限≤500 copies/mL，与其他病原菌无交叉反应。 9、质量控制：试剂盒内含可直接使用、无需参与核酸提取的阴性质控品和阳性质控品；提供涵盖检测流程、试验有效性判定及结果判读的操作说明书；提供试剂生产批次质检合格证书/报告单。	伯杰(青岛)医疗科技有限公司	提供制造商授权	2									
N059	N059-29	流行性出血热病毒I型(汉滩病毒)、II型(汉城病毒)双重酸检测试剂盒(荧光PCR法)A	25T/盒；或 24T/盒	T	50.00	国产	1、试剂用途：用于汉坦病毒1型、2型核酸的定性检测。 2、样本种类：适用于血清、尿液、鼠肺等样本。 3、适用仪器：试剂为开放型，可适用于天隆、Bio-Rad、ABI、Roche、宏石等多种荧光PCR仪。 4、反应体系：总体系20 μL-25 μL（含25 μL），核酸上样量2 μL-5 μL（含5 μL）。 5、可定制预混体系试剂或预分装试剂。 6、检测精密度：重复检测结果的批内和批间变异系数（CV%）≤5%。（需提供相关证明材料。） 7、理论扩增反应时间 ≤80 min。 8、检测性能：检出限≤500 copies/mL，与其他病原菌无交叉反应。 9、质量控制：试剂盒内含可直接使用、无需参与核酸提取的阴性质控品和阳性质控品；提供涵盖检测流程、试验有效性判定及结果判读的操作说明书；提供试剂生产批次质检合格证书/报告单。	深圳生科原技术有限公司	提供制造商授权	2									
N062	N062-01	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	96T/盒	人份	2.3	国产	1.酶免法；敏感性：≥99%，特异性：≥99%；规格：96人份/盒；2.试剂到货效期10个月以上；3.获得国家食品药品监督管理局注册批准文号；	珠海丽珠试剂股份有限公司	不需要提供制造商授权	1									
N062	N062-02	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	96T/盒	人份	2.3	国产	1.酶免法；敏感性：≥99%，特异性：≥99%；规格：96人份/盒；2.试剂到货效期10个月以上；3.获得国家食品药品监督管理局注册批准文号；	珠海丽珠试剂股份有限公司	不需要提供制造商授权	1									
N066	N066-01	登革热病毒IgM抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	96人份/盒	人份	25.00	国产	定性测定人体血清或血浆中登革病毒IgM 抗体，本品系由Dengue Ag 包被的微孔板和酶标记抗人 IgM 及其他试剂配套组成，应用间接法原理检测人血清或血浆中的 Dengue gM 抗体。	达安基因（中山）有限公司	提供制造商授权	2									
N066	N066-02	登革热病毒IgG抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	96人份/盒	人份	25.00	国产	定性测定人体血清或血浆中登革病毒IgG 抗体。本品系由Dengue Ag 包被的微孔板和酶标记抗人 IgG 及其他试剂配套组成，应用间接法原理检测人血清或血浆中的 Dengue IgG 抗体。	达安基因（中山）有限公司	提供制造商授权	2									
N072	N072-05	麻疹病毒IgG抗体检测试剂	48人份/盒	盒	624.00	国产	有注册证 以企业参考品做标准要求： 1. 阴性参考品符合率100%。 2. 阳性参考品符合率100%。 3. 最低检出限 ≥3/5。 4. 精密性：批内变异系数 ≤15%。所有麻疹风疹血清学检测试剂必须为同一品牌	北京贝尔生物工程股份有限公司	提供制造商授权	1									
N072	N072-06	麻疹病毒IgM抗体检测试剂盒	48人份/盒	盒	624.00	国产	有注册证 以企业参考品做标准要求： 1. 阴性参考品符合率100%。 2. 阳性参考品符合率100%。 3. 最低检出限 ≥3/5。 4. 精密性：批内变异系数 ≤15%。所有麻疹风疹血清学检测试剂必须为同一品牌	北京贝尔生物工程股份有限公司	提供制造商授权	1									

N073	N073-08	诺如病毒GI型、GII型双重核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	25/50T	人份	50.00	国产	<p>1. 资质：生产企业具有医疗器械生产企业许可证，属于国家高新技术企业，通过13485及ISO9001体系考核。</p> <p>2. -15℃以下冷冻保存，稳定性好，有效期12个月。</p> <p>3. 规格：24、48T/盒；</p> <p>4. 试剂盒组成含PCR反应体系必需试剂（RT-PCR反应液、引物探针混合液、酶混合液）、阴性对照、阳性对照、说明书。</p> <p>5. 单反应体系配方：RT-PCR反应液17 μL，引物探针混合液2μL，混合酶液1 μL，模板 5 μL，反应体系为25μL。</p> <p>6. DNA与RNA扩增时间分别为70min与80min，试剂热稳定性好；</p> <p>7. 灵敏度不低于1×10³ copies/mL。</p> <p>8. 精密度：参考品的变异系数（CV%）<5%；重复检测精密性，检测结果批内和批间变异系数（CV%）<10%。</p> <p>9. 开放性机型，适ABI系列仪器、Roche系列仪器等多种荧光PCR仪器。</p> <p>10. 具备阳性对照和阴性对照试剂内部质控设置，可直接使用，无需参与核酸提取。</p> <p>11. 检测线形范围：1×10³ copies/mL~2×10¹⁰ copies/mL</p> <p>12. 可提供液体预分装试剂，有分装保存技术专利证书。</p> <p>13. 检测试剂的引物探针每半年在序列网站上进行比对更新，避免漏检；</p> <p>14. 每半年更新一次引物探针，漏检率极低；</p> <p>15. 试剂含内参；</p> <p>16. 运输要求：保证试剂所需保存温度的冷链运输，按照用户要求的时间运送到相应的地点；</p> <p>17. 所有病毒性腹泻核酸检测试剂必须为同一品牌</p>	江苏硕世生物科技股份有限公司；北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	提供制造商授权	1							
N073	N073-11	A组轮状病毒基因分型多重核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	25T/盒；或24T/盒	T	200.00	国产	<p>1、试剂用途：用于A组轮状病毒基因分型。用于A组轮状病毒基因分型,需包含G1、G2、G3、G4、G8、G9和P4、P6、P8。</p> <p>2、样本种类：适用于粪便、肛拭子、呕吐物等样本。</p> <p>3、适用仪器：试剂为开放型，可适用于天隆、Bio-Rad、ABI、Roche、宏石等多种荧光PCR仪。</p> <p>4、反应体系：总体系20 μL-25 μL（含25 μL），核酸上样量2 μL-5 μL（含5 μL）。</p> <p>5、可定制预混体系试剂或预分装试剂。</p> <p>6、检测精密度：重复检测结果的批内和批间变异系数（CV%）≤5%。（需提供相关证明材料。）</p> <p>7、理论扩增反应时间 ≤80 min。</p> <p>8、检测性能：检出限≤500 copies/mL，与其他病原菌无交叉反应。</p> <p>9、质量控制：试剂盒内含可直接使用、无需参与核酸提取的阴性质控品和阳性质控品；提供涵盖检测流程、试验有效性判定及结果判读的操作说明书；提供试剂生产批次质检合格证书/报告单。</p>	江苏硕世生物科技股份有限公司；北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	提供制造商授权	1							
N073	N073-13	札如病毒/腺病毒/星状病毒核酸三重检测试剂盒（荧光PCR法）	25T/盒；或24T/盒	T	75.00	国产	<p>1、试剂用途：用于札如病毒、腺病毒、星状病毒核酸的定性检测。</p> <p>2、样本种类：适用于粪便、肛拭子、呕吐物等样本。</p> <p>3、适用仪器：试剂为开放型，可适用于天隆、Bio-Rad、ABI、Roche、宏石等多种荧光PCR仪。</p> <p>4、反应体系：总体系20 μL-25 μL（含25 μL），核酸上样量2 μL-5 μL（含5 μL）。</p> <p>5、可定制预混体系试剂或预分装试剂。</p> <p>6、检测精密度：重复检测结果的批内和批间变异系数（CV%）≤5%。（需提供相关证明材料。）</p> <p>7、理论扩增反应时间 ≤80 min。</p> <p>8、检测性能：检出限≤500 copies/mL，与其他病原菌无交叉反应。</p> <p>9、质量控制：试剂盒内含可直接使用、无需参与核酸提取的阴性质控品和阳性质控品；提供涵盖检测流程、试验有效性判定及结果判读的操作说明书；提供试剂生产批次质检合格证书/报告单。</p> <p>10、储存和有效期：于-20±5℃下保存有效期≥12月，到货后剩余有效期≥10个月；不影响检测性能的冻融次数≥4次。</p>	江苏硕世生物科技股份有限公司；北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	提供制造商授权	1							

N074	N074-12	猴痘病毒核酸 Ia/Ib/IIa/IIb多重 实时荧光PCR检测试 剂盒	25T/盒；或 24T/盒	T	140.00	国产	1、试剂用途：用于猴痘病毒核酸Ia/Ib/IIa/IIb分型鉴定。 2、样本种类：适用于疱疹液、痂皮、血清等样本。 3、适用仪器：试剂为开放型，可适用于天隆、Bio-Rad、ABI、Roche、宏石等多种荧光PCR仪。 4、反应体系：总体积20 μL-25 μL（含25 μL），核酸上样量2 μL-5 μL（含5 μL）。 5、可定制预混体系试剂或预分装试剂。 6、检测精密性：重复检测结果的批内和批间变异系数（CV%）≤5%。（需提供相关证明材料。） 7、理论扩增反应时间 ≤80 min。 8、检测性能：检出限≤500 copies/mL，与其他病原菌无交叉反应。 9、质量控制：试剂盒内含可直接使用、无需参与核酸提取的阴性质控品和阳性质控品；提供涵盖检测流程、试验有效性判定及结果判读的操作说明书；提供试剂生产批次质检合格证书/报告单。 10、贮存和有效期：于-20℃以下贮存有效期≥18个月，到货后	北京卓 诚惠生 生物科 技股份 有限公司	提供制造 商授权	1									
N086	N086-01	人类免疫缺陷病毒I 型（HIV-1）核酸测 定试剂盒（实时荧 光PCR法）Xpert® HIV-1 Viral Load XC	10人份/盒	人份	395.00	进口	1. 仪器适配性：适用于全自动医用PCR检测系统，提取、扩增、分析在同一仪器内完成，实现样本进、结果出，提取、扩增及定量分析均无需人工转移或干预。 2. 检测靶标为LTR和POL。检测方法学：荧光PCR。 3. 适用标本：血浆。 4. 样本量：检测所需样本量需满足≤1ml。 5. 上机检测时间：一个样本从提取、扩增、分析到得出HIV定量检测结果的最短时间≤2.5小时。 ▲6. 检测灵敏度：18.3copies/ml（基于WHO标准品），15.3copies/ml（基于VQA标准品）。 ▲7. 定量范围：线性动力学范围：40-1.0×10 ⁷ copies/ml。 8. 检测亚型：可覆盖HIV-1 M组、N组、O组。 9. 定量方式：采用内部定量标准品，参与提取、扩增全流程，避免假阴性，并对抑制进行补偿，精确定量，结果可溯源，无需绘制外部标准曲线。（以试剂说明书为准）。 ▲10. 产品储存条件：试剂盒可常温保存，保存温度为：2-28℃。 11. 试剂有效期：≥18个月（参见试剂说明书中的有效期）。 ▲12. 试剂准备及开封后稳定性：配套HIV提取及扩增试剂均无需人工配制，可即开即用。 13. 质量控制：每一份试剂盒中包含：内部定量标准品（IQS-H、IQS-L）；样本量控制对照（SVA）；探针检查对照（PCC）。 ▲14. 防污染措施：每一份样本的提取和扩增都在一个试剂盒内	/	提供制造 商授权	1									
N086	N086-02	人类免疫缺陷病毒I 型（HIV-1）总核酸 检测试剂盒（实时 荧光PCR法） Xpert® HIV-1 Qual XC	10人份/盒	人份	480.00	进口	1、SFDA注册号 国械注进20253400428 2、规格：10人份/盒 3、包装内含：HIV-1 Qual XC试剂盒检测匣，包含集成的反应管 4、▲保存条件：2-28℃，试剂盒可常温保存 5、有效期：18月 6、▲检测标本：干血斑（DBS）、毛细血管全血和静脉全血 7、▲上机检测时间：全血样本：79分钟，干血斑：91分钟 8、▲最低检测下限：全血200 copies/mL，DBS 900copies/mL 9、扩增及检测：长末端重复序列（LTR）区域和聚合酶（Pol）基因 10、▲质量控制：内部质控，包含样本充分性质控（SAC）、样本处理控制（SPC）、探针检查控制（PCC） 11、▲检测基因型：HIV-1 M组A、B、C、D、F、G、H、J、K亚型，CRF-A/B、CRF-A/E、CRF-A/G、CRF-B/C、HIV-1 N组、HIV-1 O组和HIV-1 P组 12、预期用途：该产品用于体外定性检测干血斑（DBS）、毛细血管全血和静脉全血样本中的人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）的总核酸。本产品用于HIV-1感染的辅助诊断。 13、适用机型：GX-I R2、GX-II R2、GX-IV R2、GX-XVI R2、Infinity-48s、Infinity-80	/	提供制造 商授权	1									

N086	N086-03	血液采集卡	3 采集圈、大 3 采集圈、4 采集圈、5 采集圈、6 采集圈、7 采集圈、8 采集圈 (50张/包)	张	1.00	国产	1. 产品结构及组成：本产品由采血滤纸和信息卡片两部分组成，采血滤纸上需要有用标明样品位置的采集圈。信息卡片需要包含采集段、信息段、查询段三部分，三部分之间可以进行分隔，三部分均可填写信息，并分别包含统一的条形码号，不同采集卡条形码号需唯一。 2. 采血滤纸为国际标准 S&S 903 号滤纸。 3. 信息卡片包含项目相关基本信息，并可以接受个性化定制。 4. 可提供多色血卡，便于样本分类。 5. 具有医疗器械备案注册证 6. 滤纸联可分离后单独保存，设计便于样本存放和查找。	/	提供制造商授权	1						
N086	N086-04	丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸 (RNA) 检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法) Xpert® HCV Viral Load	10 人份/盒	人份	230.00	进口	1. 定量下限：10 IU/ml。2. 约105分钟完成丙型肝炎 RNA 检测。3. 适配Xpert设备。	/	是	1						
N086	N086-05	乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法) Xpert® HBV	10 人份/盒	人份	180.00	进口	1. 检测下线：3.2 IU/ml (血浆)，5.99 IU/ml (血清)，定量下限：10-109 IU/ml。2. 约59分钟完成乙型肝炎 DNA 检测。3. 适配Xpert设备。	/	是	1						
N090	N090-01	狂犬病病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	25T/盒；或 24T/盒	人份	25.00	国产	1、试剂用途：用于狂犬病病毒核酸的定性检测。 2、样本种类：适用于唾液、脑脊液、脑组织等样本。 3、适用仪器：试剂为开放型，可适用于天隆、Bio-Rad、ABI、Roche、宏石等多种荧光 PCR 仪。 4、反应体系：总体积 20 μL-25 μL (含 25 μL)，核酸上样量 2 μL-5 μL (含 5 μL)。 5、可定制预混体系试剂或预分装试剂。 6、检测精密度：重复检测结果的批内和批间变异系数 (CV%) ≤ 5%。(需提供相关证明材料。) 7、理论扩增反应时间 ≤ 80 min。 8、检测性能：检出限 ≤ 500 copies/mL，与其他病原无交叉反应。 9、质量控制：试剂盒内含可直接使用、无需参与核酸提取的阴性质控品和阳性质控品；提供涵盖检测流程、试验有效性判定及结果判读的操作说明书；提供试剂生产批次质检合格证书/报告单。 10、储存和有效期：于 -20 ± 5℃ 下保存有效期 ≥ 12 月，到货后剩余有效期 ≥ 10 个月；不影响检测性能的冻融次数 ≥ 4 次。	病原技术有	提供制造商授权	2						

N097	N097-02	麻疹病毒荧光PCR检测试剂	25/50T	人份	2000.00	国产	<p>1. 资质：生产企业具有医疗器械生产企业许可证，属于国家高新技术企业，通过13485及ISO9001体系考核。</p> <p>2. -15℃以下冷冻保存，稳定性好，有效期12个月。</p> <p>3. 规格：24、48T/盒；</p> <p>4. 试剂盒组成含PCR反应体系必需试剂（RT-PCR反应液、引物探针混合液、酶混合液）、阴性对照、阳性对照、说明书。</p> <p>5. 单反应体系配方：RT-PCR反应液17 μL，引物探针混合液2μL，混合酶液1 μL，模板 5 μL，反应体系为25μL。</p> <p>6. DNA与RNA扩增时间分别为70min与80min，试剂热稳定性好；</p> <p>7. 灵敏度不低于1×10³ copies/mL。</p> <p>8. 精密性：参考品的变异系数（CV%）<5%；重复检测精密性，检测结果批内和批间变异系数（CV%）<10%。</p> <p>9. 开放性机型，适ABI系列仪器、Roche系列仪器等多种荧光PCR仪器。</p> <p>10. 具备阳性对照和阴性对照试剂内部质控设置，可直接使用，无需参与核酸提取。</p> <p>11. 检测线形范围：1×10³ copies/mL~2×10¹⁰ copies/mL</p> <p>12. 可提供液体预分装试剂，有分装保存技术专利证书。</p> <p>13. 检测试剂的引物探针每半年在序列网站上进行比对更新，避免漏检；</p> <p>14. 每半年更新一次引物探针，漏检率极低；</p> <p>15. 试剂含内参；</p> <p>16. 运输要求：保证试剂所需保存温度的冷链运输，按照用户要求的时间运送到相应的地点；</p> <p>17. 所有麻疹风疹核酸检测试剂必须为同一品牌</p>	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	提供制造商授权	2							
N097	N097-03	风疹病毒荧光PCR检测试剂盒	25/50T	人份	2000.00	国产	<p>1. 资质：生产企业具有医疗器械生产企业许可证，属于国家高新技术企业，通过13485及ISO9001体系考核。</p> <p>2. -15℃以下冷冻保存，稳定性好，有效期12个月。</p> <p>3. 规格：24、48T/盒；</p> <p>4. 试剂盒组成含PCR反应体系必需试剂（RT-PCR反应液、引物探针混合液、酶混合液）、阴性对照、阳性对照、说明书。</p> <p>5. 单反应体系配方：RT-PCR反应液17 μL，引物探针混合液2μL，混合酶液1 μL，模板 5 μL，反应体系为25μL。</p> <p>6. DNA与RNA扩增时间分别为70min与80min，试剂热稳定性好；</p> <p>7. 灵敏度不低于1×10³ copies/mL。</p> <p>8. 精密性：参考品的变异系数（CV%）<5%；重复检测精密性，检测结果批内和批间变异系数（CV%）<10%。</p> <p>9. 开放性机型，适ABI系列仪器、Roche系列仪器等多种荧光PCR仪器。</p> <p>10. 具备阳性对照和阴性对照试剂内部质控设置，可直接使用，无需参与核酸提取。</p> <p>11. 检测线形范围：1×10³ copies/mL~2×10¹⁰ copies/mL</p> <p>12. 可提供液体预分装试剂，有分装保存技术专利证书。</p> <p>13. 检测试剂的引物探针每半年在序列网站上进行比对更新，避免漏检；</p> <p>14. 每半年更新一次引物探针，漏检率极低；</p> <p>15. 试剂含内参；</p> <p>16. 运输要求：保证试剂所需保存温度的冷链运输，按照用户要求的时间运送到相应的地点；</p> <p>17. 所有麻疹风疹核酸检测试剂必须为同一品牌</p>	伯杰(青岛)医疗科技有限公司	提供制造商授权	2							
N100	N100-08	GoTaq Green Master Mix	100次	包	290.00	进口	全能型PCR预混液—仅需添加模板、引物和水，适用于荧光或吸光度检测（无需DNA纯化）	Promega	不需要提供制造商授权	1							
N100	N100-15	Premix Taq™ (Ex Taq™ Version 2.0 plus dye)	120次	测试	2.50	进口	只需在制品溶液中加入模板和引物便可进行PCR反应，减少污染，已含有电泳时所需的色素试剂	TaKaRa	提供制造商授权	1							
N100	N100-16	PrimeScript™ II 1st Strand cDNA Synthesis Kit	50Rxns	包	960.00	进口	RNA合成试剂盒，含有1st Strand cDNA合成所需的全部试剂	Takara	提供制造商授权	1							
N100	N100-17	PrimeScript RT reagent Kit with gDNA Eraser	100次	包	1200.00	进口	定量PCR专用反转录试剂，带有去除基因组DNA功能	Takara	提供制造商授权	1							

N101	N101-30	诺如病毒全基因组捕获试剂盒（探针法）	16T/96T	T	1200.00	国产	1. 适用性：诺如病毒样本的高通量测序建库实验； 2. 样本量：16/96； 3. 灵敏度：低至1ng核酸，30ct以下核酸样本可实现99%全基因组覆盖度； 4. 试剂形式：2个试剂盒，Box1为干冰运输模块，Box2为冰袋运输模块； 5. 建库原理：采用高温高盐原理进行基因组的片段化制备，无需任何核酸打断设备； 6. 采用探针捕获原理，数万条捕获探针与目标基因组结合，仅需少量RNA便可方便快速的扩增出诺如病毒的全基因组； 7. 实验操作简单高效，只需配制一管体系，即可进行PCR扩增； 8. 建库时间：2.5-3小时； 9. 标本类型：人肠道标本包括肛拭子、粪便、呕吐物、环境涂抹样等标本，以上标本经核酸提取后用于全基因组捕获； 10. 全面的PCR反应体系，包括引物酶等，还包含了其他必要的试剂和缓冲液，确保PCR反应的稳定性和可靠性。 11. 试剂盒适用于 Illumina 和 BGISEQ 测序平台。	科技（北	提供制造 商授权	1							
N103	N103-1	手足口病毒核酸盲样质控品	0.5ml/支 (10支/套, 6支/套)	套	4500.00	国产	1. 有效期：-80℃长期储存；-20℃ 2-3月；2. 规格：0.5ml/支，10支/套；3. 样本类型：液体灭活病毒/人工假病毒，匀一性与稳定性良好；4. 样本型别：包括本考核品各亚型；可根据需求定制。5. 考核方式：采用双盲样考核，每支样本唯一编码；6. 提供用于全省的病毒核酸检测能力认证考核的网络平台。	伯杰（青 岛）医 疗科技 有限公 司	提供制造 商授权	2							
N115	N115-04	Bst DNA Polymerase, Large Fragment	4000U/包	包	516.00	国产	来源：Bacillus stearothermophilus DNA Polymerase I的大片段通过大肠杆菌重组表达和纯化而获得。 纯度：无DNA内切酶和外切酶活性。 用途：环介导等温扩增LAMP、解旋酶等温基因扩增(HDA)等DNA等温扩增，多重置换扩增(MDA)，全基因组扩增(WGA)，高GC含量DNA的测序，纳克级DNA模板的快速测序，建库测序等	碧云天	不需要提 供制造 商授权	1							
N115	N115-05	Bst 8.0 DNA Polymerase	8KU/包	包	568.00	国产	来源：Bst 8.0 DNA Polymerase通过大肠杆菌重组表达和纯化而获得。 纯度：无DNA内切酶和外切酶活性。 用途：环介导等温扩增(LAMP)、逆转录环介导等温扩增(RT-LAMP)（反应温度可达72℃）、交叉引物扩增技术(CPA)、滚环扩增(RCA)和解旋酶等温扩增(HDA)等DNA等温扩增，多重置换扩增(MDA)，链置换DNA合成，全基因组扩增(WGA)，高GC含量的DNA的测序，纳克级DNA模板的快速测序，建库测序等。	碧云天	不需要提 供制造 商授权	1							
N115	N115-06	Bst 8.0 DNA Polymerase	40KU/包	包	2158.00	国产	来源：Bst 8.0 DNA Polymerase通过大肠杆菌重组表达和纯化而获得。 纯度：无DNA内切酶和外切酶活性。 用途：环介导等温扩增(LAMP)、逆转录环介导等温扩增(RT-LAMP)（反应温度可达72℃）、交叉引物扩增技术(CPA)、滚环扩增(RCA)和解旋酶等温扩增(HDA)等DNA等温扩增，多重置换扩增(MDA)，链置换DNA合成，全基因组扩增(WGA)，高GC含量的DNA的测序，纳克级DNA模板的快速测序，建库测序等。	碧云天	不需要提 供制造 商授权	1							
N116	N116-01	鼠类汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒	96T/盒	测试	28.00	国产	本试剂盒采用酶联免疫吸附实验（ELISA），检测鼠类血液或血纸片样本中抗汉坦病毒IgM抗体。即通过预包被的汉坦病毒重组核蛋白（rNP）与待检鼠类血清样本中的特异抗体结合，在辣根过氧化物酶（HRP）标记物的示踪作用下，形成rNP-鼠类特异抗体IgM-酶标结合物复合体，经底物液显色后可肉眼观察，也可加入终止液后在450nm波长处测量吸光度值，根据结果判定方法，定性判断鼠类血液样本中的抗汉坦病毒IgG特异抗体存在情	西安赛 思生物 科技有 限公司	提供制造 商授权	1							

N116	N116-02	鼠类汉坦病毒 IgG 抗体检测试剂盒	96 人份/盒	人份	28.00	国产	本试剂盒采用酶联免疫吸附实验 (ELISA), 检测鼠类血液或血纸片样本中抗汉坦病毒 IgG 抗体。即通过预包被的汉坦病毒重组核蛋白 (rNP) 与待检鼠类血清样本中的特异抗体结合, 在辣根过氧化物酶 (HRP) 标记物的示踪作用下, 形成 rNP-鼠类特异抗体 IgG-酶标结合物复合体, 经底物液显色后可肉眼观察, 也可加入终止液后在 450nm 波长处测量吸光度值, 根据结果判定方法, 定性判断鼠类血液样本中的抗汉坦病毒 IgG 特异抗体存在情况	西安赛思生物科技有限公司	提供制造商授权	1									
N117	N117-01	人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 核酸测定试剂盒 (PCR-荧光探针法)	32 人份/盒	人份	100.00	国产	1、预期用途: 定量检测人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒 1 型核酸 (HIV-1 RNA); 2、标本类型: 血清、血浆; 3、提取试剂包含适配采购方所用核酸提取设备的血液样本核酸提取试剂; 4、检测靶标: 覆盖 LTR、gag、pol 共计 3 个靶区间; 5、方法学: 内标定量法; 6、防污染: 有 UNG 酶-dUTP 防污染系统 7、最低检出限: ≤ 20 IU/mL (11copie/ml); 8、最低定量限: ≤ 40 IU/mL 9、最高定量限: $\geq 1.0 \times 10^9$ IU/mL; 10、精密度: $CV \leq 5\%$; 11、覆盖亚型: M 组、N 组及 O 组基因型; 12、储存条件: $-20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 13、试剂有效期: 有效期 12 个月。	/	是	1									
N118	N118-01	样本冻存架	个	个	2250.00	进口	1. 材质 304 不锈钢; 2. 长宽高: 680*140*293mm; 3. 可分 5 层, 每层可以独立抽取; 4. 每层带提环方便拿取; 5. 具备即时冰箱内结冰, 冻存架也不会被冻住, 可以轻松拉出功能 (提供功能证明材料)	/	是	1									
P33	P33-01	叔戊醇	99.9%, 5mL	瓶	300	国产	纯度 $\geq 99.9\%$	/	否	1									
P33	P33-02	正丙醇	99.9%, 5mL	瓶	300	国产	纯度 $\geq 99.9\%$	/	否	1									
P33	P33-03	乙醇	99.9%, 5mL	瓶	300	国产	纯度 $\geq 99.9\%$	/	否	1									
P33	P33-04	水中丙烯腈标准溶液	1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$	支	60	国产	具有 GBW 或 GBW (E) 证书	/	否	1									
P33	P33-05	醇中硝基苯标准溶液	1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$	支	60	国产	具有 GBW 或 GBW (E) 证书	/	否	1									
P33	P33-06	磷	1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$, 50mL/瓶	瓶	70	国产	具有 GBW 或 GBW (E) 证书	/	否	1									
P33	P33-07	黄曲霉毒素 B1, G1, B2, G2 混标	2 $\mu\text{g}/\text{mL}$, 大于 1mL	支	800	国产	符合检测方法标准溶液要求	/	否	1									
P33	P33-08	黄曲霉毒素 B1	100 $\mu\text{g}/\text{mL}$, 乙腈, 1mL	瓶	300	国产	符合检测方法标准溶液要求	/	否	1									
P33	P33-09	30 种元素混标 (Ag, Al, As, B, Ba, Be, Ca, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, K, Li, Mg, Mn, Mo, Na, Ni, Pb, Rb, Sb, Se, Si, Sn, Sr, Ti, Tl, V, Zn)	100 $\mu\text{g}/\text{mL}$, 100mL/瓶	瓶	1800	国产	具有 GBW 或 GBW (E) 证书	/	否	1									
P33	P33-10	32 种多元素混标 (Ag, Al, As, B, Ba, Be, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Fe, K, La, Li, Mg, Mn, Mo, Na, Ni, Pb, Rb, Sb, Se, Sn, Sr, Ti, Tl, V, Zn)	10 $\mu\text{g}/\text{mL}$, 2 瓶/盒, 25mL/瓶	盒	1800	进口	具有 GBW 或 GBW (E) 证书	/	否	1									
P33	P33-11	丙酮中联苯	100 $\mu\text{g}/\text{mL}$	支	60	国产	具有 GBW 或 GBW (E) 证书	/	否	1									
P33	P33-12	二硫化碳中三氯乙烯	3000mg/L	支	150	国产	最低浓度不低于 3000mg/L, 具有 GBW 或 GBW (E) 证书	/	否	1									
P33	P33-13	二硫化碳中四氯化碳	5000mg/L	支	80	国产	最低浓度不低于 5000mg/L, 具有 GBW 或 GBW (E) 证书	/	否	1									
P33	P33-14	二硫化碳中苯	1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$	支	130	国产	具有 GBW 或 GBW (E) 证书	/	否	1									
P33	P33-15	活性炭管中四氯乙烯	2 个/套	支	370	国产	GDOHZKTG006-1/GDOHZKTG006-2	/	否	1									
P33	P33-16	二硫化碳中四氯乙烯	3000 $\mu\text{g}/\text{mL}$	支	100	国产	具有 GBW 或 GBW (E) 证书	/	否	1									
P33	P33-17	金刚烷胺	25mg/瓶	瓶	60	国产	纯度 $>99\%$	/	否	1									

P33	P33-18	D4-金刚乙胺	L,介质甲醇	支	600	国产	1.2m/支	/	否	1								
P33	P33-19	D15-金刚烷胺	L,介质甲醇	支	1200	国产	1.2m/支	/	否	1								
P33	P33-20	¹³ C ¹⁵ N-氨基脲(13C ¹⁵ N-SEM), (氨基脲内标,)	100ug/mL, 1 mL	瓶	930	国产	符合检测方法标准溶液要求	/	否	1								
P33	P33-21	13种激动剂混内标(GB 31658.22-2022)	100ug/mL, >1mL	瓶	1200	国产	符合检测方法标准溶液要求	/	否	1								
P33	P33-22	小口高密度聚乙烯瓶(HDPE瓶)	100mL, 100mL/只, 800只/箱	只	5	进口	100mL, 100mL/只, 800只/箱。用于盛装保存金属元素标准系列溶液, 材质为高密度聚乙烯材质或特氟龙材质	/	否	1								
P33	P33-23	锆空心阴极灯	KY系列, 三脚, 适配原子吸收分光光度计	支	270	国产	用于食品中锆的测定分析用, KY系列, 三脚, 适配原子吸收分光光度计	/	否	1								
P33	P33-24	离子色谱进样瓶	250个/盒 (型号 P/N038008)	个	5	进口	5mL/个, 货号: 038008, 适配赛默飞ICS-210型离子色谱仪自动进样器使用	/	否	1								
P33	P33-25	ACQUITY UPLC BEH C18色谱柱	1.7 μm, 2.1 x 100 mm	支	8000	国产	1.7 μm, 2.1 x 100 mm	/	否	1								
P33	P33-26	多壁碳纳米管	长度 0.5-2um, 直径 10-20nm, 或等效产品。100g/瓶	瓶	1000	国产	长度 0.5-2um, 直径 10-20nm, 或等效产品。100g/瓶	/	否	1								
P33	P33-27	E分散固相萃取纯	MgSO ₄ ·15H ₂ O	包	180	国产	配套GB23200.121-2026农残检测专用	/	否	1								
P33	P33-28	果胶酶(液体)	活性不低于1500 units/mL, 50mL	瓶	1300	进口	货号: P2611-50mL	/	否	1								
P33	P33-29	果胶酶(液体)	活性不低于1500 units/mL, 250mL	瓶	3000	进口	货号: P2611-250mL	/	否	1								
P33	P33-30	氢氧化钠滴定溶液标准物质	0.1001mol/L, 250mL	瓶	50	国产	0.1001mol/L, 250mL	/	否	1								
W02	W02-01	HIV-1 POL区基因序列测定与分析	5条序列/人份	人份	75.00	国产	1. HIV-1 POL区基因序列测定包括: 测序、拼接和耐药分析, 所有检测需在供应商实验室完成。每个样本至少使用 5 条正反引物对目的片段进行测定, 至少有2条测序信息覆盖可能发生耐药位点的区域; 拼接所有序列并判断混合碱基, 在一条终序列中表示; 2. 测序序列质量: 一个正常的成功反应, 能保证测序色谱图文件(*.abi) 峰形清晰地长度≥600bp; 3. 测序成功率必须在90%以上; 4. 供应商参加中国疾病预防控制中心“HIV-1 基因型耐药检测能力验证”, 成绩良好及以上, 提供证明材料; 5. 提供的结果为电泳图、终序列、拼接序列、耐药结果统计表和每批进化树, 并在耐药统计表中醒目提示可能污染样本, 结果反馈地点及数量; 按照采购方要求发往指定服务地点; 所有结果信息均需保密, 不得外传其余人, 外传造成的一切损失和纠纷由供应商承担; 6. 检测中使用的试剂和耗材均需满足优质无菌, 所有扩增和测序引物由供应商设计合成并提供; 7. 具备全自动PCR产物纯化设备和至少5台测序仪, 提供证明材料; 8. 供应商负责样品运输, 运输过程中造成的损失、污染、及各类	/	提供制造商授权	2								

W02	W02-02	HIV-1 整合酶区基因序列测定	4条序列/人份	人份	60.00	国产	<p>1. HIV-1 整合酶基因序列测定包括：测序、拼接和耐药分析，所有检测需在供应商实验室完成。每个样本至少使用 4 条正反向引物对目的片段进行测定，至少有2条测序信息覆盖可能发生耐药位点的区域；拼接所有序列并判断混合碱基，在一条终序列中表示；</p> <p>2. 测序序列质量：一个正常的成功反应，能保证测序色谱图文件 (*.abi) 峰形清晰地长度 ≥600bp；</p> <p>3. 测序成功率必须在 90%以上；</p> <p>4. 供应商参加中国疾病预防控制中心“HIV-1 基因型耐药检测能力验证”，成绩良好及以上，提供证明材料；</p> <p>5. 提供的结果为电泳图、终序列、拼接序列、耐药结果统计表和每批进化树，并在耐药统计表中醒目提示可能污染样本，结果反馈地点及数量；按照采购方要求发往指定服务地点；所有结果信息均需保密，不得外传其余人，外传造成的一切损失和纠纷由供应商承担；</p> <p>6. 检测中使用的试剂和耗材均需满足优质无菌，所有扩增和测序引物由供应商设计合成并提供；</p> <p>7. 具备全自动PCR产物纯化设备和至少5台测序仪，提供证明材料；</p> <p>8. 供应商负责样品运输，运输过程中造成的损失、污染、及各类</p>	/	提供制造商授权	2								
W02	W02-03	HIV全基因组测序服务	1份	份	1800.00	国产	<p>1、标本数据量 ≥6Gb，拼接序列基因组覆盖率 ≥95%。</p> <p>2、使用二代或三代测序平台。</p> <p>3、标本类型：对已提取的血浆/全血艾滋病病毒RNA/DNA或者灭活血浆/全血进行核酸提取后进行高通量测序。</p> <p>4、测序深度 ≥300X。</p> <p>5、对原始数据进行去除接头及低质量 reads 的处理。</p> <p>6、测序质量QC，评估clean ratio、Q20、Q30、GC含量，数据质量Q30 ≥85%。</p> <p>7、提供原始数据及拼接好的FASTQ文件序列。</p> <p>8、至少提供核酸和氨基酸位点突变分析（至少含突变频率2%、5%、10%、20%）、基因组比对分析与型别鉴定、重组分析、遗传进化树分析、耐药性分析，三代测序需提供准种分析情况。</p>	/	提供制造商授权	2								
W02	W02-04	HIV全基因组高通量三代测序	份	份	2100.00	国产	<p>1、标本数据量 ≥6Gb，拼接序列基因组覆盖率 ≥95%。</p> <p>2、使用三代测序平台。</p> <p>3、标本类型：对已提取的血浆/全血艾滋病病毒RNA/DNA或者灭活血浆/全血进行核酸提取后进行高通量测序。</p> <p>4、测序深度 ≥300X。</p> <p>5、对原始数据进行去除接头及低质量 reads 的处理。</p> <p>6、测序质量QC，评估clean ratio、Q20、Q30、GC含量，数据质量Q30 ≥85%。</p> <p>7、提供原始数据及拼接好的FASTQ文件序列。</p> <p>8、至少提供核酸和氨基酸位点突变分析（至少含突变频率2%、5%、10%、20%）、基因组比对分析与型别鉴定、重组分析、遗传</p>	/	提供制造商授权	2								
W03	W03-01	常规测序-PCR未纯化测序	1RXN	RXN	10	国产	<p>1. 需先纯化再采用国际主流测序平台（如 ABI 3730x1、Illumina MiSeq 等）测序，确保测序数据可靠性。</p> <p>2. 读长能力：单次测序反应有效读长 ≥500 bp（常规片段），优化条件下可达800 bp以上。</p> <p>3. 准确率：原始数据碱基识别准确率 ≥99.5%（Phred Q30 ≥90%）</p> <p>4. 灵敏度：可检测样本最低浓度 ≥1 ng/μL（质粒DNA）或 ≥10 ng/μL（PCR产物）</p> <p>5. 峰图质量：电泳峰图基线平稳，无交叉干扰信号，杂峰率 <1%。</p> <p>6. 交付验收标准 测序结果的峰图清晰、对称、无底峰干扰，信号强度要在正常范围内（800-8000之间），连续有效读序长度（CRL）可达800bp或产物长度测序，质量800bp内Q30达到99.999%，ab1 格式的峰型彩图 seq 格式的序列文件，返还高质量质粒。</p> <p>7. 报告形式：提供电子档报告（PDF 格式，含样本信息、测序参数、峰图、序列及质量分析）。</p> <p>8. 数据保存：测序数据至少保存 1年。</p> <p>9. 配备专人负责样品的收集及运输，根据客户需求实时收取样品，样品采用冰袋或干冰进行运输，保障实验样品的质量不因运</p>	北京天一辉远生物科技有限公司； 生工生物工程（上海）股份有限公司	不需提供制造商授权	1								

