

## 滨州市中心血站血液检测试剂（核酸）采购清单及要求

### 一、基本要求：

1. 试剂名称：核酸检测试剂
2. 用途：血液核酸筛查乙肝病毒 DNA、丙肝病毒 RNA，人免疫缺陷病毒 RNA。要求 HBV/HCV/HIV 单管联检试剂。
3. 数量（出检测报告的数量）： 24680 人份报告数量
4. 试剂价格以出报告人数计算，不含待查报告人数，每一人份包含检测（包括拆分和鉴别试验）所需的所有试剂、试验耗材、真空采血管、对照品和试剂损耗。
5. ★试剂适用设备：可以在现有 S201 设备上使用。
6. 适用检测样本种类：血清以及 EDTA、ACD 抗凝血浆。
7. ★试剂原理基于荧光 PCR 技术的汇集模式或基于 TMA 技术的单检模式。

### 二、技术要求：

1. 试剂须通过美国 FDA 批准或欧洲 CE（IVD）认可，以保证产品技术和质量达到国际认可水平，投标试剂的注册标准应具有进字号的注册许可，报价人需在报价文件中提供相关证明文件。
2. 试剂可检测到的基因亚型要求覆盖：HBV A-H 所有亚型；HCV 1-6 亚型；HIV -1 M 组 A-G 所有亚型、O 组、N 组；HIV-2 组。
3. 检测灵敏度（ $\geq 95\%$ 可信限）：HBV  $\leq 20$  IU/ml；HCV  $\leq 50$  IU/ml；HIV  $\leq 51$  IU/ml；临床特异性  $\geq 99.7\%$ 。
4. ★根据国家相关机构质控要求进行质控，试剂含有内标质控（Internal Control），含有国家标准品的室内质控，为 RNA 内标或 RNA\DNA 双内标，全程监控检测过程，包括核酸提取，扩增及检测步骤，以防止技术性的假阴性。系统内部有 UNG 酶防扩增污染控制。
5. 试剂使用时操作简便，不需要用专用设备进行孵育融化。不需要人工配制或分装，不需要开盖，试剂封闭操作，能有效防止交叉污染。试剂包装容器需带条形码，满足检测设备自动扫描、自动读取判断试剂组分的需要。
6. 装载样本及对应耗材试剂后，无需人工值守，直至试验结束接收结果，避免试验污染。
7. 实验结束后，试剂架等材料无需 84 消毒液浸泡处理，方便操作人员对实验室的维护。

### 三、售后服务要求

1. 免费送货上门。
2. 使用方核酸实验室发生污染，中标方应协助使用方能够继续进行核酸检测。
3. 负责供货期内核酸检测设备的免费维护、保养、校准，每月至少一次。

四、采购预算：174.0 万元。