采购项目概况：

诺如病毒核酸检测试剂盒项目

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号/标段编号 | WYYYCGC-2024008/01 |
| 标段名称 | 诺如病毒核酸检测试剂盒 |
| 制造商 |  |
| 产品名称 |  |
| 产品型号规格 |  |
| 产品要求 | 响应情况 |
| 1.▲用于体外定性检测人粪便样本中诺如病毒的RNA |  |
| 2.组成成分包含病毒反应液和阴性阳性质控品 |  |
| 3.▲检测方法为荧光PCR法 |  |
| 4.存储条件范围为-25℃到30℃ |  |
| 5.自生产之日起，有效期≥9个月 |  |
| 6.▲需覆盖诺如病毒GI/GII两个型别（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 7.▲适配荧光PCR仪(ABI7500或雅睿MA6000)（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 8.Δ最低检测限：≦1000copies/ml（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 9.Δ需有内标，且为内源性内标（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 10.▲按需配套提供第三方质控品 |  |
| 11.▲按需配套提供八联管和带滤芯枪头 |  |
| 12.▲主试剂需具备三类医疗器械注册证 |  |

登革病毒核酸检测试剂盒项目

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号/标段编号 | WYYYCGC-2024009/01 |
| 标段名称 | 登革病毒核酸检测试剂盒 |
| 制造商 |  |
| 产品名称 |  |
| 产品型号规格 |  |
| 产品要求 | 响应情况 |
| 1.▲用于定性检测人血清样本中的登革病毒RNA |  |
| 2. 组成成分包含病毒反应液和阴性阳性质控品 |  |
| 3.▲检测方法为荧光PCR法 |  |
| 4.存储条件范围为-25℃到30℃ |  |
| 5.自生产之日起，试剂有效期≥9个月 |  |
| 6.▲需覆盖登革病毒I、II、III和IV四个型别（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 7.▲适配荧光PCR仪(ABI7500或雅睿MA6000)（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 8.最低检测限：≦1000copies/ml（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 9.Δ需有内标，用于监测检测的整个过程（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 10.▲按需配套提供第三方质控品 |  |
| 11.▲按需配套提供八联管和带滤芯枪头 |  |
| 12.▲主试剂需具备三类医疗器械注册证 |  |

B族链球菌核酸检测试剂盒项目

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号/标段编号 | WYYYCGC-2024010/01 |
| 标段名称 | B族链球菌核酸检测试剂盒 |
| 制造商 |  |
| 产品名称 |  |
| 产品型号规格 |  |
| 产品要求 | 响应情况 |
| 1.▲用于体外检测阴道或直肠标本中B族链球菌DNA |  |
| 2.组成成分包含反应液和阴性阳性质控品 |  |
| 3.▲检测方法为荧光PCR法 |  |
| 4.存储条件范围为-25℃到30℃ |  |
| 5.自生产之日起，试剂有效期≥12个月 |  |
| 6.适配荧光PCR仪(ABI7500和雅睿MA6000)（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 7. ▲最低检测限：≦500copies/ml（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 8.Δ需有内标，且为内源性内标（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 9.▲按需配套提供第三方质控品 |  |
| 10.▲按需配套提供八联管和带滤芯枪头 |  |
| 11.▲主试剂需具备三类医疗器械注册证 |  |

肠道病毒通用型/柯萨奇病毒A16型/肠道病毒71型核酸检测试剂盒项目

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号/标段编号 | WYYYCGC-2024011/01 |
| 标段名称 | 肠道病毒通用型/柯萨奇病毒A16型/肠道病毒71型核酸检测试剂盒 |
| 制造商 |  |
| 产品名称 |  |
| 产品型号规格 |  |
| 产品要求 | 响应情况 |
| 1.▲用于体外检测咽拭子样本中的肠道病毒通用型、柯萨奇病毒A16型和肠道病毒71型核酸 |  |
| 2.组成成分包含病毒反应液和阴性阳性质控品 |  |
| 3.▲检测方法为荧光PCR法 |  |
| 4.存储条件范围为-25℃到30℃ |  |
| 5.自生产之日起，试剂有效期≥12个月 |  |
| 6.适配荧光PCR仪(ABI7500或雅睿MA6000)（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 7. ▲最低检测限：≦1000copies/ml（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 8. ▲需有内标，用于监测检测的整个过程（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 9.▲按需配套提供第三方质控品 |  |
| 10.▲按需配套提供八联管和带滤芯枪头 |  |
| 11.▲主试剂需具备三类医疗器械注册证 |  |

人细胞角蛋白18试剂盒项目

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号/标段编号 | WYYYCGC-2024012/01 |
| 标段名称 | 人细胞角蛋白18试剂盒 |
| 制造商 |  |
| 产品名称 |  |
| 产品型号规格 |  |
| 产品要求 | 响应情况 |
| 1.▲该项目适用于体外定量测定人血清中人细胞角蛋白18-M65和人细胞角蛋白18-M30 |  |
| 2. ▲人细胞角蛋白18-M65和人细胞角蛋白18-M30需在同一原厂厂家设备上检测 |  |
| 3.▲检测方法为化学发光法 |  |
| 4.检测原理为：双抗体夹心法，避免HOOK效应 |  |
| 5.试剂存储条件范围为2℃到10℃或室温 |  |
| 6.自生产之日起，试剂有效期≥12个月 |  |
| 7.人细胞角蛋白18-M65和人细胞角蛋白18-M30试剂批内和批间CV均≤10%（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 8.▲检测仪器设备需有独立试剂仓，独立试剂针，具有2℃到10℃冷藏功能，且试剂开封后在机有效期≥28天（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 9. Δ进样方式：样本区独立，可连续不间断上样无需等待，最大同时上样量≥50个 |  |
| 10.▲按需配套提供辅助试剂（含清洗液（如有）、激发液（如有）、底物液（如有）、样本稀释液（如有）等） |  |
| 11.▲按需配套提供消耗品（反应杯、吸头等）、质控品、校准品等 |  |
| 12.▲主试剂需具备二类以上医疗器械注册证 |  |