**技术要求及说明**

**一、项目总体说明**

1、本项目包括拟采购货物的运输、配送及售后服务等。

2、本采购需求仅代表采购人对质量的要求，不代表该名词被指定，因此不保证完全符合或者偏离某个具体品牌，可能涉及的某品牌极个性化描述，均不作为对产品的特定要求，仅作为最低要求。

**二、****分包明细表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **分包名称** | **试剂名称** | **单价最高限价（元）** | **预估数量**  **（人份/年）** | **是否允许进口** |
| 1 | 检验科呼吸道感染检测试剂 | 甲型/乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒 | 53.00 | 3000.00 | 否 |
| 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒 | 26.00 | 3000.00 | 否 |
| 肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒 | 22.00 | 3000.00 | 否 |
| 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒 | 39.00 | 3000.00 | 否 |
| 2 | 病理科人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂 | 病理科人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂 | 100.00 | 8000.00 | 否 |

**注：供应商所报各单价不得超过最高限价，否则按无效报价处理。**

**三、技术参数要求**

**1包 检验科呼吸道感染检测试剂**

**一、甲型/乙型流感病毒抗原联合检测试剂盒**

1、方法学：免疫法。

2、检测时间：≤15分钟。

3、样本类型：全血、血清、血浆、口咽拭子。

4、加样量：≤100μL；采样量：≤40μL。

5、阳性符合率：≥90%；阴性符合率：≥90%。

6、进样方式：支持自动和手动上机检测。

7、孵育方式：支持机内孵育，固体直热，恒温孵育。

8、数据传输：结果支持LIS系统双向传输。

9、稀释方式：支持自动稀释或手工预稀释。

10、重复性：CV≤15%。

11、储存条件：4-30℃，环境湿度＜85%。

12、最低检出限：滴度为1：640的抗体阳性。

13、混匀方式：支持自动和手动混匀。

14、结果类型：定量结果，并支持LIS系统传输。

**二、肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒**

1、方法学：免疫法。

2、检测时间：≤15分钟。

3、样本类型：全血、血清、血浆、口咽拭子。

4、加样量：≤100μL；采样量：≤40μL。

5、阳性符合率：≥90%；阴性符合率：≥90%。

6、进样方式：支持自动和手动上机检测。

7、孵育方式：支持机内孵育，固体直热，恒温孵育。

8、数据传输：结果支持LIS系统双向传输。

9、稀释方式：支持自动稀释或手工预稀释。

10、重复性：CV≤15%。

11、储存条件：4-30℃，环境湿度＜85%。

12、最低检出限：滴度为1：640的抗体阳性。

13、混匀方式：支持自动和手动混匀。

14、结果类型：定量结果，并支持LIS系统传输。

**三、肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒**

1、方法学：免疫法。

2、检测时间：≤15分钟。

3、样本类型：全血、血清、血浆、口咽拭子。

4、加样量：≤100μL；采样量：≤40μL。

5、阳性符合率：≥90%；阴性符合率：≥90%。

6、进样方式：支持自动和手动上机检测。

7、孵育方式：支持机内孵育，固体直热，恒温孵育。

8、数据传输：结果支持LIS系统双向传输。

9、稀释方式：支持自动稀释或手工预稀释。

10、重复性：CV≤15%。

11、储存条件：4-30℃，环境湿度＜85%。

12、最低检出限：滴度为1：640的抗体阳性。

13、混匀方式：支持自动和手动混匀。

14、结果类型：定量结果，并支持LIS系统传输。

**四、呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒**

1、方法学：免疫法。

2、检测时间：≤15分钟。

3、样本类型：全血、血清、血浆、口咽拭子。

4、加样量：≤100μL；采样量：≤40μL。

5、阳性符合率：≥90%；阴性符合率：≥90%。

6、进样方式：支持自动和手动上机检测。

7、孵育方式：支持机内孵育，固体直热，恒温孵育。

8、数据传输：结果支持LIS系统双向传输。

9、稀释方式：支持自动稀释或手工预稀释。

10、重复性：CV≤15%。

11、储存条件：4-30℃，环境湿度＜85%。

12、最低检出限：滴度为1：640的抗体阳性。

13、混匀方式：支持自动和手动混匀。

14、结果类型：定量结果，并支持LIS系统传输。

**2包 病理科人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂**

1、检测样本可保存于科室在用液基细胞学保存液中，可与细胞学检查共用同一样本，避免患者二次取样。

2、室温下提取核酸，采用一步法和快速核酸释放技术。

3、采用荧光探针，试剂盒能与科室现有设备配套使用，系统自动判读结果。

4、检测型别要求：检测型别数量≥23种，并鉴别基因型；覆盖全部18种高危型；覆盖药监局《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》指出的全部5种中等风险型别26、53、66、73、82；覆盖中国食品药品检定研究院HPV第二代国家参考品中的全部5种低危型6、11、42、43、81。

5、检测灵敏度/检测下限400copies/mL；精密度≤5%；批内精密度≤5%。

6、防污染体系：UDG酶+dUTP。

7、有全程参与核酸提取和扩增的内标。

8、扩增时间≤75min。

9、抗干扰能力：血红蛋白（≤2g/L）、白细胞（≤1.0E+07cells/mL）、宫颈粘液（≤10%）、避孕胶（≤0.5%）、阴道灌洗液（≤0.5%）、抗真菌软膏，含2%克霉唑（≤0.5%）、抗真菌软膏，含4%咪康唑（≤0.5%）、阴道润滑剂（≤10%）对检测结果没有影响。

10、结果类型：定量结果，并支持LIS系统传输。

**四、售后及其他要求**

1、产品质量应符合国家规定的标准，并与报价时承诺的质量相一致，以确保使用安全有效。

2、因质量问题需要退换货的，供应商须在6小时内响应，1周内解决。