

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

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：≤100 μL；采样量：≤40 μL。
- 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： $CV \leq 15\%$ 。
- 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： $\leq 100 \mu L$ ；采样量： $\leq 40 \mu L$ 。
- 5、阳性符合率： $\geq 90\%$ ；阴性符合率： $\geq 90\%$ 。
- 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： $CV \leq 15\%$ 。
- 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： $\leq 100 \mu L$ ；采样量： $\leq 40 \mu L$ 。
- 5、阳性符合率： $\geq 90\%$ ；阴性符合率： $\geq 90\%$ 。
- 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： $CV \leq 15\%$ 。
- 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： $\leq 100 \mu L$ ；采样量： $\leq 40 \mu L$ 。
- 5、阳性符合率： $\geq 90\%$ ；阴性符合率： $\geq 90\%$ 。
- 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： $CV \leq 15\%$ 。
- 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、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。