|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 物资名称 | 规格  （型号） | 数量 | 总人份 | 备注（特殊  要求） |
| 1 | 呼吸道15种病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）（冻干） | 50人份/盒 | 32盒 | 1600  人份 | 1.满足陕西省病原监测相关方案，适用于定性检测并区分咽拭子、痰液和培养物等样本核酸提取物中多种呼吸道病原体，至少应包含甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、新型冠状病毒、腺病毒、人鼻病毒、人偏肺病毒、副流感病毒、博卡病毒、肠道通用病毒、冠状病毒、肺炎支原体、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、百日咳鲍特菌、A组链球菌等呼吸道病原体；  2.荧光PCR法，冻干形式，可常温运输，在常温下可长期稳定保存。有效期≥12个月；  3.每人份试剂全部检测靶标（含内源性内标）不超过5个PCR反应孔。最低检测限≤500copies/ml，特异性高，与其他病原菌均无交叉反应（需提供核酸 PCR 检测试剂的性能评价报告，至少包含符合率、检出限、特异性、精密度等指标）。  4.质量控制：试剂盒内部对照品，含阳性对照、阴性对照；同时提供总数不少于60人份的室内质控品（多重复合质控品，全基因组假病毒，病原体至少应包含甲型、乙型流感、呼吸道合胞、腺病毒、支原体、副流感等）用于日常检测结果的质量控制。  5.PCR仪器要求：开放性机型，适用于市面主流的PCR仪器，SLAN系列、ABI系列等。  。 |
| 2 | 甲、乙型流感病毒核酸联合测定试剂盒（荧光PCR法）（冻干） | 25人份/盒 | 40盒 | 1000  人份 | 1. 用于对多种样本如鼻咽抽提物、鼻咽拭子、支气管肺泡灌洗液中新冠病毒（O基因和N基因）和流感病毒（甲型、乙型流感病毒）的RNA检测；   2、荧光PCR法，冻干形式，可常温运输，在常温下可长期稳定保存。有效期≥12个月；   1. 对感染部位相同或感染症状相似的其他病原体（如副流感病毒、呼吸道合胞病毒、冠状病毒等）无交叉反应；最低检测限≤500copies/ml，其中新冠（SARS-CoV-2）检测限≤200copys/ml。   4、试剂盒包含阳性对照品、阴性对照品。同时提供总数不少于60人份的室内质控品（多重复合质控品，全基因组假病毒，病原体包含甲型流感、乙型流感、新冠病毒）用于日常检测结果的质量控制。  5、PCR仪器要求：开放性机型，适用于市面主流的PCR仪器，SLAN系列、ABI系列等。 |
| 3 | 甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 25人份/盒 | 6盒 | 150人份 | 1.对甲型流感病毒RNA进行检测  最低检测限：10^3cop/ml；  2.满足陕西省病原监测相关方案。 |
| 4 | 非灭活病毒采样管(双拭子MT0301-2） | 20人份/盒 | 70盒 | 1400人份 | 1.用于人鼻咽部病毒样本的采集、保存和运输；  2.采样液及拭子均为无菌，容量不低于3.5ml；  3.每份采样管中植绒拭子不少于2支；  4.非灭活病毒采样管为二类医疗器械注册产品。 |
| 5 | CA6/CA10/EV71/CA16及肠道通用型实时荧光核酸检测试剂盒 | 25人份/盒 | 10盒 | 250人份 | 1.对样本中肠道病毒CA6型、CA10型、71型、柯萨奇病毒A16型及肠道病毒通用型的特异性RNA核酸片段进行定性检测；  2.最低检测限：5×10^3cop/ml  3.满足陕西省病原监测相关方案。 |
| 6 | 麻疹/风疹/RNP三通道荧光PCR 试剂 | 50人份/盒 | 4盒 | 200人份 | 1、检测通道：FAM、VIC、ROX；  2、最低检测限：10 -20 TCID50/ml；  3、精密度：检测精密度参考品的变异系数小于5%  4.满足陕西省病原监测相关方案。 |
| 7 | 麻疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法） | 48人份/盒 | 6盒 | 288  人份 | 1.用于体外定性检测人血清、血浆样本中的麻疹病毒IgM抗体，以用于麻疹病毒感染的辅助诊断；  2.检测方法酶联免疫捕获法，适用于具有450nm和630nm波长的酶标仪；  3.2~8℃避光保存，有效期≥12个月；  4.灵敏度为≥97%，特异度为≥89%（n=1187)。批内变异系数CV%不高于15% (n=10)，不与类风湿因子及以弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹I型、II型病毒的IgM抗体阳性血清发生交叉反应；与样品接触的抗凝剂(EDTA、柠檬酸钠、肝素钠、草酸钠、双草酸盐）对本品检测结果无显著干扰，纤维蛋白原对本品检测结果无显著干扰。  5.满足陕西省病原监测相关方案。  参考:诺唯赞 |
| 8 | 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法） | 48人份/盒 | 6盒 | 288  人份 | 1.用于体外定性检测人血清、血浆样本中的风疹病毒IgM抗体，以用于风疹病毒感染的辅助诊断；  2.检测方法酶联免疫捕获法，适用于具有450nm和630nm波长的酶标仪；  3.2~8℃避光保存，有效期≥12个月；  4.灵敏度≥98%，特异度≥98%（n=1097)。批内变异系数CV%不高于15% (n=10)，不与类风湿因子及以弓形虫、麻疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹I型、II型病毒的IgM抗体阳性血清发生交叉反应；与样品接触的抗凝剂(EDTA、柠檬酸钠、肝素钠、草酸钠、双草酸盐）对本品检测结果无显著干扰，纤维蛋白原对本品检测结果无显著干扰。  5.满足陕西省病原监测相关方案。 |
| 9 | 核酸提取或纯化试剂（CqEx-DNA/RNA病毒CDC） | 20T/盒  1T\*20条 | 10盒 | 200  人份 | 1、要求试剂盒需适用于TIAN-LONG NP968-C、GeneRotex-96等核酸提取仪，能够提取≥100copies/ml DNA或RNA病毒核酸载量样品；  2.配搅拌套。 |
| 10 | 核酸提取或纯化试剂（CqEx-DNA/RNA病毒CDC） | 20T/盒  5T/板\*4板 | 10盒 | 200人份 | 1.适用于TIAN-LONG NP968-C、GeneRotex-96等核酸提取仪，能够提取≥100copies/ml DNA或RNA病毒核酸载量样品；  2.配搅拌套。 |
| 11 | 核酸提取或纯化试剂（CqEx-DNA/RNA病毒CDC） | 64T/盒  16T/板\*4板 | 5盒 | 320人份 | 1.要求试剂盒适用于TIAN-LONG NP968-C、GeneRotex-96等核酸提取仪，能够提取≥100copies/ml DNA或RNA病毒核酸载量样品；  2、配搅拌套 |
| 12 | 乙脑病毒IgM检测试剂盒（酶联免疫法） | 96T/盒 | 2盒 | 192人份 | 1. 用于人血清中抗重组抗原（来源于JEV）的抗体的检测。 2. 检测方法酶联免疫法，适用于具有450nm和630nm波长的酶标仪；   3.2~8℃避光保存，有效期≥12个月； |