**技术要求**

采购包1：

标的名称：人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂（胶体金法）等

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 参数性质 | 技术参数与性能指标 |
| 1 |  | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 试剂名称 | 规格 | 数量 | | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂（胶体金法） | 50人份/盒 | 6140盒 | | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法） | 50人份/盒 | 7000盒 | | 人类免疫缺陷病毒抗体-丙型肝炎病毒抗体-梅毒螺旋体抗体-乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法） |  | 34000人份 | |
| 2 |  | **人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂(胶体金法)**  ▲1.检验原理：利用免疫层析法原理，双抗原夹心法定性检测血样中的HIV（1+2）抗体。  2.检测方法：胶体金法。  3.适用范围：适用于人的血清、血浆或全血样本。  4.性能要求：敏感性≥99.5%，特异性≥99%（具有合法资质的第三方检测机构出具的HIV抗体诊断临床质量评估报告或评价结果）。  5.检测时间≤20分钟，结果肉眼可见明显显色带。  6.加样量：≤80μl（全血/血清或血浆）。  7.质量控制：试剂卡内置质控线（C线），能清晰显色。  8.剂型和规格：卡型，独立包装；规格：50人份/盒，数量6140盒。  9.保存条件:4-30℃保存,有效期：试剂到交货地点的有效期≥12个月。 |
| 3 |  | **丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）**  ▲1.检验原理：利用免疫层析原理、双抗原夹心法检测血样中的HCV抗体。  2.检测方法：胶体金法。  3.适用范围：适用于人的血清、血浆或全血样本。  4.性能要求：用国家参考品检定，阳性符合率和阴性符合率符合国家检定要求（提供近期国家参考品成品检验报告）或者参加省级质量评价，结果优秀（提供省级临床检验中心HCV抗体检测室间质评结果。）  5.检测时间≤20分钟，结果肉眼可见明显显色带。  6.加样量：≤80μl（全血/血清或血浆）。  7.质量控制：试剂卡内置质控线（C线），能清晰显色。  8.剂型和规格：卡型，独立包装；规格：50人份/盒，数量7000盒。  9.保存条件:4-30℃保存,有效期：试剂到交货地点的有效期≥12个月。 |
| 4 |  | **人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）【核心产品】**  1.检测原理：胶体金免疫层析技术，定性检测人类免疫缺陷病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、丙型肝炎病毒抗体，乙型肝炎病毒表面抗原。  2.能够检测血清、血浆、全血标本。  3.加样量：≤80μl（全血/血清或血浆）。  4.测试读取结果时间≤20分钟。  5.HIV/HCV/TP/HBsAg分别包被各自抗原或抗体，分别显色。  6.检测卡上设有HIV/HCV/TP/HBsAg质控带，能清晰显色。  7.包装规格：卡型，独立包装，规格不限，数量≥34000人份。  8.性能要求：敏感性和特异性均≥97%。（提供具有合法资质的第三方检测机构出具的质量评估报告或质量评价结果）。  9.可在常温（4～30℃）下保存。  10.产品到交货地点的有效期≥12个月。 |

采购包2：

标的名称：人类免疫缺陷病毒（HIV 1+2型）抗体确证试剂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 参数性质 | 技术参数与性能指标 |
| 1 |  | |  |  | | --- | --- | | 试剂名称 | 数量 | | 人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体确证试剂 | 1440人份 | |
| 2 |  | ▲1.检测方法为免疫印迹试验（WB）或者重组/线性免疫印迹实验（RIBA/LIA）。  ▲2.可检测HIV-1特异性条带包含：p17、p24、p31、p39、gp41、P51、P55、P66、gp120、gp160及HIV-2型特异性抗体。  3.每盒试剂内含有HIV-1/2阳性对照、弱阳性和阴性对照。样本稀释液、酶联物按照检测样品需要量的110%配备。  4.规格不限，完整包装，数量≥1440人份。  5.配备检测所需试剂反应板（槽），可选配10孔、20孔、48孔板槽，适合各款全自动免疫/蛋白印迹仪器使用，同时支持手工操作。  6.保存条件：2-8℃避光保存，有效期：试剂到交货地点的有效期≥12个月。  7.投标试剂包装及标识应执行国家标准具有良好的密封性和防潮性。  8.产品质量：WB/LIA试剂需连续3年国家室间质评合格。 |