**西安市中心血站采购项目技术参数**

**一、采购内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 物品名称 | 数量 | 预算金额（元） |
| 1 | 丙肝抗体诊断试剂盒（进口） | 420盒 | 4435200 |
| 2 | 梅毒螺旋抗体诊断试剂盒（进口） | 420盒 | 3265920 |
| 3 | HIV抗体诊断试剂盒（进口） | 420盒 | 2721600 |
| 4 | HBsAg体外诊断试剂盒（进口） | 420盒 | 1975680 |
| 5 | 丙肝抗体诊断试剂盒（国产） | 2100盒 | 840000 |
| 6 | HIV抗体诊断试剂盒（国产） | 2100盒 | 630000 |
| 7 | 梅毒螺旋抗体诊断试剂盒（国产） | 2100盒 | 231000 |
| 8 | HBsAg体外诊断试剂盒（国产） | 2100盒 | 105000 |
| 合计 | | | 14204400 |

**二、技术参数**

1.丙肝抗体诊断试剂盒（进口）

1 酶联免疫法（EIA）的实验原理，两步法。

2 具有进字号注册文号，试剂必须具备国家要求的资质，每批有批批检报告。

3 加样量不少于10ul，加样量大于或等于20ul以上优先考虑。

4 试剂至少包被核心区、NS3区、NS4区、 NS5区的特异性抗原片段。

5 敏感性：100％；特异性：99.5％以上。批间差（CV）<20%，批内差（CV）<15%。

6 试剂盒的反应板每板96人份，规格8\*12，每8孔为1列。试剂盒包装规格480人份/盒。

7 酶标板的规格标准，适合在全自动酶免系统、酶标仪、洗板机上使用。

2.梅毒螺旋抗体诊断试剂盒（进口）

1. 酶联免疫（EIA）的实验原理，二步法。

2. 具有进字号注册文号，试剂必须具备国家要求的资质，每批有批批检报告。

3. 敏感性：100％；特异性：99.5％以上。批间差（CV）<20%，批内差（CV）<15%。

4．实验步骤每一步加样均有明显颜色变化，能有效防止漏加

5. 试剂盒的反应板每板96人份，规格8\*12，每8孔为1列。试剂盒包装规格480人份/盒。

6. 酶标板的规格标准，适合在全自动酶免系统、酶标仪、洗板机上使用。

3.HIV抗体诊断试剂盒（进口）

1 酶联免疫（EIA）的实验原理，二步法。第四代试剂，同时能够检测抗原和抗体。

2 具有进字号注册文号，试剂必须具备国家要求的资质，每批有批批检报告。

3 敏感性：100％；特异性：99.5％以上。批间差（CV）<20%，批内差（CV）<15%。

4 试剂盒的反应板每板96人份，规格8\*12，每8孔为1列。试剂盒包装规格480人份/盒。

5 酶标板的规格标准，适合在全自动酶免系统、酶标仪、洗板机上使用。

4.HBsAg体外诊断试剂盒（进口）

1 酶联免疫（EIA）的实验原理，二步法。

2 具有进字号注册文号，试剂必须具备国家要求的资质，每批有批批检报告。

3 检测灵敏度≤0.1IU/ml（0.05ng/ml）。

4 敏感性：100％；特异性：99.5％以上。批间差（CV）<20%，批内差（CV）<15%。

5 试剂盒的反应板每板96人份，规格8\*12，每8孔为1列。试剂盒包装规格480人份/盒。

6酶标板的规格标准，适合在全自动酶免系统、酶标仪、洗板机上使用。

5.丙肝抗体诊断试剂盒（国产）

1 酶联免疫法（EIA）的实验原理，双抗原夹心法，两步法。

2 国产试剂，试剂必须具备国家要求的资质，每批有批批检报告。

3 试剂至少包被核心区、NS3区、NS4区、 NS5区的特异性抗原片段。

4 敏感性：100％；特异性：99％以上。批间差（CV）<20%，批内差（CV）<15%。

5 试剂盒的反应板每板96人份，规格8\*12，每8孔为1列。试剂盒包装规格96人份/盒。

6 酶标板的规格标准，适合在全自动酶免系统、酶标仪、洗板机上使用。

6.HIV抗体诊断试剂盒（国产）

1 免疫（EIA）的实验原理，二步法。第四代试剂优先考虑，同时能够检测抗原和抗体。

2 国产试剂，试剂必须具备国家要求的资质，每批有批批检报告。

3 敏感性：100％；特异性：99％以上。批间差（CV）<20%，批内差（CV）<15%。

4试剂盒的反应板每板96人份，规格8\*12，每8孔为1列。试剂盒包装规格96人份/ 盒。

5 酶标板的规格标准，适合在全自动酶免系统、酶标仪、洗板机上使用。

7.梅毒螺旋抗体诊断试剂盒（国产）

1 酶联免疫（EIA）的实验原理，二步法。

2 国产试剂，试剂必须具备国家要求的资质，每批有批批检报告。

3 敏感性：100％；特异性：99％以上。批间差（CV）<20%，批内差（CV）<15%。

4试剂盒的反应板每板96人份，规格8\*12，每8孔为1列。试剂盒包装规格96人份/ 盒。

5 酶标板的规格标准，适合在全自动酶免系统、酶标仪、洗板机上使用。

8.HBsAg体外诊断试剂盒（国产）

1 酶联免疫（EIA）的实验原理，二步法。

2 国产试剂，试剂必须具备国家要求的资质，每批有批批检报告。

3 检测灵敏度≤0.2IU/ml（0.1ng/ml）。

4 敏感性：100％；特异性：99％以上。批间差（CV）<20%，批内差（CV）<15%。

5 试剂盒的反应板每板96人份，规格8\*12，每8孔为1列。试剂盒包装规格96人份/盒。

6 酶标板的规格标准，适合在全自动酶免系统、酶标仪、洗板机上使用。

注：供货单位必须提供以下相关资料存档：

（1）《药品生产许可证》和《药品经营许可证》及营业执照复印件；

（2）《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；

（3）药品的批准证明文件复印件；

（4）销售人员有效身份证明复印件；

（5）血源筛查体外诊断试剂的批签发文件；

（6）出厂质量检验报告等。