

序号	试剂名称	规格型号	单位	数量	技术参数
1	甲型/乙型流感病毒/新型冠状病毒（2019）核酸检测试剂盒（四重荧光 PCR 法）	50 人份/盒	盒	30	有《医疗器械注册证》；最低检测限：500copies/ml；线性检测范围：2×10 ³ -1×10 ⁸ copies/ml。有效期：自交货之日起 10 个月以上。要求 FAM 通道检测甲型流感；VIC 通道检测乙型流感。
2	BV/BY 双通道流感荧光 PCR 试剂盒	25 人份/盒	盒	14	要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
3	H1pdm 亚型/H3 亚型双通道流感荧光 PCR 试剂盒	25 人份/盒	盒	14	要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
4	柯萨奇病毒 A10 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法，带内标）	25 人份/盒	盒	10	要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致；有效期：自交货之日起 10 个月以上。
5	手足口荧光 PCR 试剂盒（A6+EV71+CA16+肠道病毒通用型）	25 人份/盒	盒	20	要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致；有效期：自交货之日起 10 个月以上。
6	麻疹/风疹病毒双通道检测试剂盒（荧光 PCR）	25 人份/盒	盒	20	要求提供注册文号。要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。
7	新型冠状病毒 2019-nCoV 荧光 PCR 试剂盒	50 人份/盒	盒	20	检测靶标：ORF1ab 和 N 基因，含内源性内标；有《医疗器械注册证》；试剂盒检测灵敏度：最低检测限 200copies/ml，适用于 Gentier96 全自动医用 PCR 分析系统等仪器，试剂盒自带阴性、阳性质控品无需参与核酸提取过程；有效期不少于 10 个月；检测国家精密性参考品或企业弱阳性、中度阳性精密度参考品，Ct 值的变异系数（CV%）不高于 5.0%。要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。
8	禽流感病毒 H5 亚型/H7 亚型/H9 亚型/甲型核酸检测试剂盒	25 人份/盒	盒	8	要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
9	中东呼吸综合征冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	25 人份/盒	盒	1	要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
10	寨卡病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	25 人份/盒	盒	1	要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。有效期：自交货之日起 10 个月以上。

11	登革热病毒通用型核酸检测试剂盒	25 人份/盒	盒	2	最低检测限：500copies/ml。有效期：自交货之日起 10 个月以上。要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。
12	SARS 冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR）	25 人份/盒	盒	1	要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
13	肠道病毒 70 型（EV70）和柯萨奇病毒 A24 型（CA24v）核酸检测试剂盒（荧光 PCR）	25 人份/盒	盒	1	要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
14	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测质控品（S3）	10 支/盒	盒	2	-15℃以下可保存二十四个月（长期储存）；2-8℃环境中可稳定保存三个月（短期储存）；500 copies/mL，1ml/支，10 支/盒。
15	新型布尼亚病毒实时荧光 PCR 检测试剂盒	25 人份/盒	盒	15	有《医疗器械注册证》；有内标；最低检测限：不大于 500copies/ml。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
16	国家急性呼吸道传染病多病原核酸检测试剂盒（TaqMan 探针法）	10 人份/盒	盒	5	<p>1. 适用于上呼吸道标本（包括咽拭子、鼻拭子、鼻炎抽取物、深咳痰液）；下呼吸道标本（包括呼吸道抽取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液、肺组织活体标本）；组织培养物等样本。至少包含新冠病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人偏肺病毒、副流感病毒、普通冠状病毒、博卡病毒、鼻病毒、肠道病毒、肺炎支原体、A 族链球菌、百日咳鲍特菌、肺炎链球菌和流感嗜血杆菌、流感病毒 H1pdm 亚型/H3 亚型/BV/BY 分型，等靶标。</p> <p>*2. 生产厂家所生产的甲型/乙型流感病毒试剂盒产品需要有医疗器械注册证。</p> <p>3. 有效期≥12 个月。</p> <p>*4. 试剂盒采用预分装核酸扩增反应液的形式，96 孔板（核酸扩增反应液板；0.2ml，透明，无裙边）中已预先分装了用于检测 16 种病原的六种核酸扩增反应液，10 人份/板。</p> <p>5. 反应时间：采用反应体系预分装技术，反应体系≤25uL。</p> <p>6. 灵敏度≤500 copies/mL。</p> <p>7. 质量控制：含有阴性对照及阳性对</p>

					<p>照，便于结果判定。</p> <p>8. 精密度：重复检测精密性，检测结果批内和批间变异系数(CV%)应小于5%。</p> <p>9. 特异性：与其感染部位相同或感染症状相似且常见的其他病原体以及人基因组无交叉反</p> <p>10. 适用机型：开放型平台，可适用于各种多通道校正的全自动荧光 PCR 检测仪。</p> <p>11. 质量体系认证：所投产品生产企业通过 ISO 13485 质量体系认证，可提供相应证明文件。注：供应商应如实描述所投产品的技术参数和性能，并提供相关的证明材料，因完全复制粘贴采购需求及技术要求中的技术参数和性能描述而产生的不利于供应商的评审风险由供应商自行承担。</p>
17	国家急性呼吸道传染病多病原核酸检测试剂盒 (TaqMan 探针法)	16 人份/盒	盒	84	<p>1. 适用于上呼吸道标本(包括咽拭子、鼻拭子、鼻炎抽取物、深咳痰液);下呼吸道标本(包括呼吸道抽取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液、肺组织活体标本);组织培养物等样本。至少包含新冠病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人偏肺病毒、副流感病毒、普通冠状病毒、博卡病毒、鼻病毒、肠道病毒、肺炎支原体、A 族链球菌、百日咳鲍特菌、肺炎链球菌和流感嗜血杆菌等靶标。</p> <p>*2. 生产厂家所生产的甲型/乙型流感病毒试剂盒产品需要有医疗器械注册证。</p> <p>3. 有效期≥12 个月。</p> <p>*4. 试剂盒采用预分装核酸扩增反应液的形式，96 孔板(核酸扩增反应液板; 0.2ml, 透明, 无裙边)中已预先分装了用于检测 16 种病原的六种核酸扩增反应液, 16 人份/板, 试剂布板方便八连排排枪加样。</p> <p>5. 反应时间：采用反应体系预分装技术，反应体系≤25uL。</p> <p>6. 灵敏度≤500 copies/mL。</p> <p>7. 质量控制：含有阴性对照及阳性对</p>

					<p>照，便于结果判定。</p> <p>8. 精密度:重复检测精密性，检测结果批内和批间变异系数(CV%)应小于5%。</p> <p>9. 特异性: 与其感染部位相同或感染症状相似且常见的其他病原体以及人基因组无交叉反</p> <p>10. 适用机型: 开放型平台，可适用于各种多通道校正的全自动荧光 PCR 检测仪。</p> <p>11. 质量体系认证: 所投产品生产企业通过 ISO 13485 质量体系认证，可提供相应证明文件。注: 供应商应如实描述所投产品的技术参数和性能，并提供相关的证明材料，因完全复制粘贴采购需求及技术要求中的技术参数和性能描述而产生的不利于供应商的评审风险由供应商自行承担。</p>
18	猴痘病毒核酸检测试剂盒	25 人份/盒	盒	2	有《医疗器械注册证》; 最低检测限: 200copies/ml。有效期: 自交货之日起 10 个月以上。要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。
19	痰消化液	7.5mL/小瓶, 10 瓶/盒	盒	1	应用于临床痰标本液化处理，配方: 二硫苏糖醇; 氯化钠，氯化钾，磷酸氢二钠，磷酸二氢钾，水，pH 7.4 ± 0.2 @ 25℃
20	病毒采样管(非灭活型)	20 支/盒	盒	250	要求提供注册文号。常温保存，以 Hank's 液为基础，溶液中含有无机盐、氨基酸及蛋白稳定成分; 每人份包含 1 支采样管和 1 支无菌采样拭子(独立无菌包装)。
21	麻疹 IgM 酶免检测试剂盒	48 人份/盒	盒	20	要求提供注册文号。
22	麻疹 IgM 酶免检测试剂盒	48 人份/盒	盒	5	用于试剂比对和样本复检，要求与上一项“麻疹酶免检测试剂盒”品牌不同，提供注册文号。
23	风疹 IgM 酶免检测试剂盒	48 人份/盒	盒	20	要求提供注册文号。
24	风疹 IgM 酶免检测试剂盒	48 人份/盒	盒	5	用于试剂比对和样本复检，要求与上一项“风疹酶免检测试剂盒”品牌不同，提供注册文号。
25	乙脑病毒 IgM 检测试剂盒(酶联免疫法)	96T/盒	盒	3	用于体外检测人血清中抗乙脑病毒 IgM 抗体; 要有 96 孔微孔板、样本稀

					释液、乙脑病毒源性重组抗体、正常细胞抗原、阴/阳质控酶联物、洗涤液、EnWash、TMB 底物液、终止液。
26	MDCK 细胞无血清培养基	500ml/瓶	瓶	9	用于培养 MDCK 细胞的无血清培养基。
27	流感病毒分离无血清培养基	500ml/瓶	瓶	7	用于流感病毒分离。
28	SPF 鸡蛋		个	700	无特定病原体 (SPF)，用于流感病毒分离。
29	牛血清白蛋白组分 V (Bovine Albumin Fraction V Solution (7.5%))	100ml/瓶	瓶	2	经过无菌过滤，PH=7.4±0.2
30	胎牛血清	100ml/瓶	瓶	10	7.5%溶液，分子生物学级，无支原体，无噬菌体，低内毒素
31	青链霉素混合液	100ml/瓶	瓶	2	0.1 微米滤过，青霉素 10,000U/mL，链霉素 10,000 μg/mL
32	液氮	47L/罐	罐	8	医用级
33	出血热抗体快速测定试纸	20 人份/盒	盒	1	用于快速检测出血热抗体。
34	狂犬病毒核酸检测试剂盒	25 人份/盒	盒	4	生产企业有医疗器械生产企业许可证；储存条件及有效期：避光-20±5℃贮存，有效期 12 个月；反复冻融 5 次对效期没有影响；探针为 Taqman 探针。最低检测限：500 copies/mL。
35	发热伴血小板减少综合征病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	26 人份/盒	盒	2	有《医疗器械注册证》；储存条件 2-30℃，有效期 18 个月，总符合率 ≥96%.
36	人甲肝抗体 IgM(HAV-IgM) ELISA 试剂盒	48 人份/盒	盒	1	≥10,000 BAEE units/mg protein, essentially salt-free
37	人乙肝表面抗原 (HBsAg) ELISA 试剂盒	96 人份/盒	盒	1	用于乙肝病毒检测
38	人乙肝表面抗体 (HBsAb) ELISA 试剂盒	96 人份/盒	盒	1	用于乙肝病毒检测
39	人乙肝 e 抗原 (HBeAg) ELISA 试剂盒	96 人份/盒	盒	1	用于乙肝病毒检测
40	人乙肝 e 抗体 (HBeAb) ELISA 试剂盒	96 人份/盒	盒	1	用于乙肝病毒检测
41	人乙肝核心抗体 (HbcAb) ELISA 试剂盒	96 人份/盒	盒	1	用于 Hbc-IgM 的检测
42	人戊肝 ELISA 试剂盒	48 人份/盒	盒	1	用于戊肝病毒检测

43	麻疹 IgG 酶免检测试剂盒	48 人份/盒	盒	2	要求提供注册文号。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
44	风疹 IgG 酶免检测试剂盒	48 人份/盒	盒	2	要求提供注册文号。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
45	麻疹、风疹、腮腺炎病毒双通道检测试剂盒（荧光 PCR）	25 人份/盒	盒	3	要求提供注册文号。要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
46	水痘病毒核酸检测试剂盒	25 人份/盒	盒	2	要求提供注册文号。要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
47	麻疹疫苗株野毒株鉴定试剂盒	25 人份/盒	盒	2	要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。最低检测限：500copies/ml；线性检测范围：2×10 ³ -1×10 ⁸ copies/ml。有效期：自交货之日起 10 个月以上。
48	麻疹/风疹核酸考核质控品	3 支/盒	盒	18	1. 液体包装，VSV 假病毒包装系统，不可复制，无致病性。 2. 规格:0.5 mL/支，3 支/盒，5000 copies/mL 3. 3 支分别包含麻疹病毒阳性 1 支、风疹病毒阳性 1 支以及全阴性 1 支； 4. 常温（25℃以下）可稳定存放 1 个月，在 2-8℃保存可稳定 3 个月，-15℃以下冷冻保存可稳定 24 个月以上 5. 无 DNA 残留，可监测 RNA 核酸提取、反转录、PCR 扩增全过程。 6. 获得 ISO9001 和 ISO13485 认证。
49	猴痘病毒 Ia /Ib/II 型核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	25 人份/盒	盒	3	要求 PCR 反应条件与甲型/乙型双通道流感荧光 PCR 试剂盒的一致。最低检测限：500copies/ml；线性检测范围：2×10 ³ -1×10 ⁸ copies/ml。有效期：自交货之日起 10 个月以上。生产企业有医疗器械生产企业许可证。

本项目核心产品：国家急性呼吸道传染病多病原核酸检测试剂盒（TaqMan 探针法）10 人份/盒、国家急性呼吸道传染病多病原核酸检测试剂盒（TaqMan 探针法）16 人份/盒。

注：1. 参照中华人民共和国财政部令第 87 号—《政府采购货物和服务招标投标管理办法》规定，第三十一条 使用综合评分法的采购项目，核心产品提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同供应商参加同一合同项下投标的，按一家供应商计算，评审后得分最高的同品牌供应商获得中标人推荐资格；

评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个供应商获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌供应商不作为中标候选人。

2. 本项目未办理进口产品手续，不接受原装进口产品。进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品。**若所投产品为在中国境内生产的外国品牌，供应商应自行提供证明材料或承诺书，证明其所投产品不属于进口产品。**