

采购需求

序号	产品名称	具体技术(参数)要求
1	HIV (1+2) 抗体快速检测试剂 1	<p>1、技术要求</p> <p>(1) 原理：免疫层析法；</p> <p>(2) 试剂稳定性好，要求近三年在国家参比实验室组织的艾滋病毒抗体快速检测试剂临床质量评估结果均在前五名，且连续二年功效率均在 97%以上，可检测血清/血浆和全血样本；</p> <p>(3) 结果判读：可在 20 分钟内判读结果。</p> <p>2、包装</p> <p>(1) 所投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，破损率不得超过国家规定标准。</p> <p>(2) 所投试剂最小包装（每盒）上须有“国家免费试剂”中文标识。</p> <p>(3) 配送产品提供对应生产批号的资质和质量报告。</p> <p>(4) 每人份须单独密封包装。</p> <p>3、保质期：到交货地点的有效期至少 11 个月。</p> <p>4、运输</p> <p>(1) 运输费用（含保险金等）由供货商提供；</p> <p>(2) 包装无破损；</p> <p>(3) 运输过程应保证试剂要求的保存条件；</p> <p>(4) 发货之前，供货商应向买方提供发货日程表。</p> <p>5、交货地点、数量：按照用户要求发放。</p> <p>6、售后服务：供应商投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：</p> <p>(1) 售后服务体系；</p> <p>(2) 产品保质期内的服务承诺。</p>
2	HIV (1+2) 抗体快速检测试剂 2	<p>1、技术要求</p> <p>(1) 原理：免疫层析法；</p> <p>(2) 试剂稳定性好，要求近三年在国家参比实验室组织的艾滋病毒抗体快速检测试剂临床质量评估结果均在前五名，且连续二年功效率均在 97%以上，可检测血清/血浆和全血样本；</p> <p>(3) 结果判读：可在 20 分钟内判读结果。</p> <p>2、包装</p>

		<p>(1) 所投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，破损率不得超过国家规定标准。</p> <p>(2) 所投试剂最小包装（每盒）上须有“国家免费试剂”中文标识。</p> <p>(3) 配送产品提供对应生产批号的资质和质量报告。</p> <p>(4) 每人份须单独密封包装。</p> <p>3、保质期：到交货地点的有效期至少 11 个月。</p> <p>4、运输</p> <p>(1) 运输费用（含保险金等）由供货商提供；</p> <p>(2) 包装无破损；</p> <p>(3) 运输过程应保证试剂要求的保存条件；</p> <p>(4) 发货之前，供货商应向买方提供发货日程表。</p> <p>5、交货地点、数量：按照用户要求发放。</p> <p>6、售后服务：供应商投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：</p> <p>(1) 售后服务体系；</p> <p>(2) 产品保质期内的服务承诺。</p>
<p>3</p>	<p>HIV（1+2） 抗体酶联免疫检测试剂</p>	<p>1、技术要求</p> <p>(1) 原理：酶联免疫法；</p> <p>(2) 试剂特异性强、灵敏度高、重复性好。国家生检所批批检定合格率 100%；</p> <p>(3) 结果判读：立可读可在 120 分钟出结果。</p> <p>2、包装</p> <p>(1) 所投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，破损率不得超过国家规定标准。</p> <p>(2) 配送产品提供对应生产批号的资质和质量报告。</p> <p>(3) 96 人/份。</p> <p>3、保质期：有效期≥12 个月。</p> <p>4、运输</p> <p>(1) 运输费用（含保险金等）由供货商提供；</p> <p>(2) 包装无破损；</p> <p>(3) 运输过程中应保证冷链运输，保持到用户接收时温度为试剂要求的冷藏温度，并提供供应商冷链运输设备证明文件或委托第三方冷链运输协议；</p>

		<p>(4) 发货之前，供货商应向买方提供发货日程表。</p> <p>5、交货地点、数量：按照用户要求发放。</p> <p>6、售后服务：供应商投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：</p> <p>(1) 售后服务体系；</p> <p>(2) 产品保质期内的服务承诺。</p>
4	梅毒螺旋体特异性抗体快速检测试剂	<p>1、技术要求</p> <p>(1) 原理：免疫层析法</p> <p>(2) 试剂操作简便快速，临床考核相对灵敏度>99.5%，相对特异性>99.5% (TPPA 法)。可检测血清/血浆和全血样本。</p> <p>(3) 结果判读：15 分钟内判读结果。</p> <p>2、包装</p> <p>(1) 所投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，破损率不得超过国家规定标准。</p> <p>(2) 配送产品提供对应生产批号的资质和质量报告。</p> <p>(3) 所投试剂最小包装（每盒）上须有“国家免费试剂”中文标识。</p> <p>(4) 每人份须单独密封包装。</p> <p>3、保质期：有效期≥20 个月，到交货地点的有效期至少 11 个月。</p> <p>4、运输</p> <p>(1) 运输费用（含保险金等）由供货商提供；</p> <p>(2) 包装无破损；</p> <p>(3) 运输过程应保证试剂要求的保存条件；</p> <p>(4) 发货之前，供货商应向买方提供发货日程表。</p> <p>5、交货地点、数量：按照用户要求发放。</p> <p>6、售后服务：供应商投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：</p> <p>(1) 售后服务体系；</p> <p>(2) 产品保质期内的服务承诺。</p>
5	梅毒快速血浆反应素诊断试 TRUST	<p>1、技术要求</p> <p>(1) 原理：凝集法。梅毒患者血清中存在着能与非梅毒螺旋体特异性抗原发生凝集反应的反应素，本试剂利用这一原理，将 RPR/TRUST 抗原结合到作为示踪物质的活性炭颗粒或者甲</p>

		<p>苯胺红染色粒子表面，当抗原与样本中的抗体发生凝集反应时，肉眼可以观察到黑色或红色的凝集颗粒。</p> <p>(2) 试剂操作简便快速，成本低，可做抗体滴度试验。</p> <p>(3) 结果判读：用 RPR 旋转仪水平转动纸卡 8 分钟，100 转/分钟，然后 3 分钟内在光线充足处判读结果。</p> <p>2、包装</p> <p>(1) 所投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，破损率不得超过国家规定标准。</p> <p>(2) 配送产品提供对应生产批号的资质和质量报告。</p> <p>(3) 所投试剂最小包装（每盒）上须有“国家免费试剂”中文标识。</p> <p>(4) 120 人份/盒。</p> <p>3、保质期：到交货地点的有效期至少 11 个月。</p> <p>4、运输</p> <p>(1) 运输费用（含保险金等）由供货商提供；</p> <p>(2) 包装无破损；</p> <p>(3) 运输过程中应保证冷链运输，保持到用户接收时温度为试剂要求的冷藏温度，并提供供应商冷链运输设备证明文件或委托第三方冷链运输协议；</p> <p>(4) 发货之前，供货商应向买方提供发货日程表。</p> <p>5、交货地点、数量：按照用户要求发放。</p> <p>6、售后服务：供应商投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：</p> <p>(1) 售后服务体系；</p> <p>(2) 产品保质期内的服务承诺。</p>
6	梅毒螺旋体特异性抗体凝集法检测试剂 TPPA	<p>1、技术要求</p> <p>(1) 原理：凝集法可滴定效价；</p> <p>(2) 内含溶解液、血清稀释液、致敏粒子、未致敏粒子、阳性对照血清。</p> <p>2、包装</p> <p>(1) 所投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，破损率不得超过国家规定标准。</p> <p>(2) 配送产品提供对应生产批号的资质和质量报告。</p> <p>(3) 100 人/份。</p>

		<p>3、保质期：有效期\geq12个月。</p> <p>4、运输</p> <p>(1) 运输费用（含保险金等）由供货商提供；</p> <p>(2) 包装无破损；</p> <p>(3) 运输过程中应保证冷链运输，保持到用户接收时温度为试剂要求的冷藏温度，并提供供应商冷链运输设备证明文件或委托第三方冷链运输协议；</p> <p>(4) 发货之前，供货商应向买方提供发货日程表。</p> <p>5、交货地点、数量：按照用户要求发放。</p> <p>6、售后服务：供应商投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：</p> <p>(1) 售后服务体系；</p> <p>(2) 产品保质期内的服务承诺。</p>
7	乙肝两对半 (五联检) 快速检测试剂	<p>1、技术要求</p> <p>(1) 原理：免疫层析法；</p> <p>(2) 试剂操作简便快速，五孔独立加样，临床考核平均符合率$>$98%，可检测血清/血浆样本；</p> <p>(3) 结果判读：15分钟内判读结果。</p> <p>2、包装</p> <p>(1) 所投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，破损率不得超过国家规定标准。</p> <p>(2) 配送产品提供对应生产批号的资质和质量报告。</p> <p>(3) 所投试剂最小包装（每盒）上须有“国家免费试剂”中文标识。</p> <p>(4) 每人份须单独密封包装。</p> <p>3、保质期：有效期\geq20个月，到交货地点的有效期至少11个月。</p> <p>4、运输</p> <p>(1) 运输费用（含保险金等）由供货商提供；</p> <p>(2) 包装无破损；</p> <p>(3) 运输过程应保证试剂要求的保存条件；</p> <p>(4) 发货之前，供货商应向买方提供发货日程表。</p> <p>5、交货地点、数量：按照用户要求发放。</p> <p>6、售后服务：供应商投标时须提供详尽的售后服务计划，计</p>

		划应包括但不限于以下内容： (1) 售后服务体系； (2) 产品保质期内的服务承诺。
8	乙肝免疫球蛋白	1、技术要求 (1) 原理：低温乙醇法； (2) 质量标准：符合现行《中国药典》三部标准及《乙型肝炎人免疫球蛋白制造及检定规程》； (3) 近三年批签发批批合格率达 100%。 2、取得经国家批准正式获得药品经营管理规范认证证书（GMP 证书）。 3、包装 (1) 所投产品包装及标识应执行国家标准，具有良好的密封性和防潮性，破损率不得超过国家规定的标准。 (2) 采用预灌封式注射器，溴化丁基橡胶塞包装。 (3) 配送产品提供对应生产批号的资质和质量报告。 (4) 所投药品最小包装（每盒）上须有“国家免费药品”中文标识。 (5) 每人份须单独包装密封。 4、保质期：到交货地点的有效期至少 18 个月以上。 5、运输 (1) 运输费用（含保险金等）由供货商提供； (2) 交货时药品无包装破损，无污染，足数量安全送达； (3) 运输过程中应保证冷链运输，随时监测货箱温度，确保温度维持在 2-8 度之间，提供冷链运输单，并且要求药品避光保存； (4) 发货之前，供货商应向买方提供发货日程表。 6、交货地点、数量：按照用户要求发放。 7、售后服务：供应商投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容： (1) 售后服务体系； (2) 产品保质期内的服务承诺。
9	乙肝免疫球蛋白注射器	配合乙肝免疫球蛋白使用。