**南昌市中心血站酶免检测试剂盒采购项目采购需求**

**1、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(复检)**

（1）96T/盒，用于检测献血者血清/血浆样本中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）。

（2）检测方法：酶联免疫两步检测法，适用于血液筛查。

（3）试剂批内、批间变异系数（CV）＜15%；试剂特异性≥95%、灵敏度≥99%。

（4）试剂盒所配96孔微孔板必须符合标准（12条，每条8孔），适合全自动酶免分析系统、酶标仪和洗板机使用。

（5）试剂盒内各种组份齐全和足量，用户不需配制，适用于全自动酶免分析系统检测和手工检测。

（6）如有加样本稀释液步骤，要求加样本后有变色反应，避免漏加样。

（7）投标人所投产品2022年度须参加国家卫健委临检中心采供血机构血液检验（传染指标）室间质量评价且室间质评结果合格。

**2、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(复检)**

（1）96T/盒，用于检测献血者血清/血浆样本中的丙型肝炎病毒抗体（抗-HCV）。

（2）检测方法：酶联免疫两步检测法，适用于血液筛查。

（3）试剂批内、批间变异系数（CV）＜15%；试剂特异性≥95%、灵敏度≥99%,丙肝标本加样量≥10微升。

（4）试剂盒所配96孔微孔板必须符合标准（12条，每条8孔），适合全自动酶免分析系统、酶标仪和洗板机使用。

（5）试剂盒内各种组份齐全和足量，用户不需配制，适用于全自动酶免分析系统检测和手工检测。

（6）如有加样本稀释液步骤，要求加样本后有变色反应，避免漏加样。

（7）投标人所投产品2022年度须参加国家卫健委临检中心采供血机构血液检验（传染指标）室间质量评价且室间质评结果合格。

**3、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(体检)**

（1）96T/盒，用于检测献血者血清/血浆样本中的梅毒螺旋体抗体。

（2）检测方法：酶联免疫两步检测法，适用于血液筛查。

（3）试剂批内、批间变异系数（CV）＜15%；试剂特异性≥95%、灵敏度≥99%。

（4）试剂盒所配96孔微孔板必须符合标准（12条，每条8孔），适合全自动酶免分析系统、酶标仪和洗板机使用。

（5）试剂盒内各种组份齐全和足量，用户不需配制，适用于全自动酶免分析系统检测和手工检测。

（6）如有加样本稀释液步骤，要求加样本后有变色反应，避免漏加样。

（7）投标人所投产品2022年度须参加国家卫健委临检中心采供血机构血液检验（传染指标）室间质量评价且室间质评结果合格。

**4、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂(复检)**

（1）96T/盒，用于检测献血者血清/血浆样本中的人类免疫缺陷病毒抗体（HIV-1、2型抗体和P24抗原）。

（2）检测方法：酶联免疫两步检测法，适用于血液筛查。

（3）试剂批内、批间变异系数（CV）＜15%；试剂特异性≥95%、灵敏度≥99%。

（4）须为第四代诊断试剂。

（5）试剂盒所配96孔微孔板必须符合标准（12条，每条8孔），适合全自动酶免分析系统、酶标仪和洗板机使用。

（6）试剂盒内各种组份齐全和足量，用户不需配制，适用于全自动酶免分析系统检测和手工检测。

（7）如有加样本稀释液步骤，要求加样本后有变色反应，避免漏加样。

（8）投标人所投产品2022年度须参加国家卫健委临检中心采供血机构血液检验（传染指标）室间质量评价且室间质评结果合格。

**5、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(胶体金）**

（1）用于献血者乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg)项目快速筛查，检测方法：胶体金法；

（2）可检测样品：人血清、血浆、全血；

（3）规格：100人份/盒:

（4）试剂保存条件：4～30℃避光保存；

（5）试剂的有效期不低于12个月；

（6）加样量：≤100ul；

（7）抗干扰：

1、HAV、HCV、HIV、TP、RF阳性均不产生交叉反应；

2、以下物质浓度范围内不会影响检测结果：血红蛋白≤5.0g/L；胆红素≤342.0umol/L；甘油三酯≤28.2mmol/L；胆固醇≤20.7mmol/L；

**7、投标人所投产品：**

（乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂、梅毒螺旋体抗体诊断试剂、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂）在2022年国家卫健委临检中心三次室间质评活动中，使用该投标产品上报采供血机构血液检验结果的实验室用户数三次总数之和须大于1000家。（投标人须提供2022年度国家卫健委临检中心三次采供血机构血液检验室间质评使用所投产品的实验室用户数三次总数之和的数据并加盖投标人公章）

注：以上需求为采购人最低需求，有任意一项不满足视为无效投标。

**技术偏离表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **调研要求** | **调研响应** | **说明（正/负偏离）** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**注:本次调研技术需求为核心参数，调研供应商不满足本采购项目核心参数的，甲方有权将此供应商评定为无效响应。**