

拟采购进口产品清单公示信息

序号	产品名称	采购数量	单位	预算金额 (万元)	简要技术要求、用途
1	结核分枝杆菌rpoB基因和突变检测试剂盒	43500	盒 (10人份/盒)	783	主要用于全区结核分枝杆菌鉴定检测、耐药基因突变检测。试剂的灵敏度≥90%，特异性≥98%，同时报告结核分枝杆菌及利福平耐药，既可作结核病确诊，又可进行耐多药筛查提供用药指导的结核诊断结果。
2	结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒	3840	盒 (96测试/盒)	84.48	主要用于耐药基因突变检测。试剂的最低检出限：160细菌/ml以上浓度均可检出，可对同一样品进行结核分枝杆菌的鉴定及对两种常用一线药物利福平、异烟肼的耐药分析。
3	CD4检测试剂（PIMA）	6900	盒 (1人份/盒)	69	主要用于HIV/AIDS患者CD4淋巴细胞绝对数值监测。试剂可在对毛细血管全血或静脉全血中的CD3+/CD4+ T细胞（T-辅助细胞）进行快速定量检测，灵敏度≥96%，特异性≥90%。
4	CD4三色试剂	80000	盒 (50人份/盒)	720	主要用于全区现存活的艾滋病患者每年免费1次的CD4检测。试剂与现有仪器相匹配，计数管内含微球。
5	CD4四色试剂	90000	盒 (50人份/盒)	990	主要用于全区现存活的艾滋病患者每年免费至少1次的CD4检测，试剂与现有FACScantoll仪器配套使用，计数管内含微球。
6	HIV+梅毒检测试剂	4800	盒 (25人份/盒)	13.92	主要用于艾滋病自愿咨询检测门诊人群中HIV和梅毒初筛。试剂的HIV灵敏度=100%，特异性>99.5%；TP灵敏度=100%，特异性>99.0%。

序号	产品名称	采购数量	单位	预算金额 (万元)	简要技术要求、用途
7	HIV病毒载量检测试剂（罗氏）	105840	盒 48人份/盒 120人份/盒	3482.136	主要用于定量检测HIV-1病毒核酸。试剂的线性动力学范围：20-1.0×10 ⁷ copies/ml；4.特异性：100%（95%可信区间98.5~100%）。
8	HIV病毒载量检测试剂（雅培）	22080	盒 (96人份/盒)	728.64	主要应用RT-PCR和Real-time实时荧光定量检测技术开展HIV-1型各组病毒载量。试剂的特异性为100%（95%CI 99.28-100%），检测范围：40-10, 000, 000 copies/ml。
9	HIV 复核快速检测条-1（进口）	100000	盒 (100人份/盒)	200	主要用于全区艾滋病筛查实验室上送的艾滋病筛查阳性反应样本。试剂的敏感性：HIV抗体=100%；p24抗原=100%；特异性：HIV 抗体≥99.5%；p24 抗原≥99.5%。
10	HIV 复核快速检测条-2（进口）	180000	盒 (30人份/盒)	246.24	主要用于全区艾滋病筛查实验室上送的艾滋病筛查阳性反应样本。试剂的包被抗原为gp41和gp36的重组及其他多肽抗原，标记物为胶体金或胶体硒，敏感性≥99%。特异性≥98%。
11	HIV确证检测试剂（进口）	14760	盒 (36人份/盒)	223.6878	主要用于对艾滋病筛查实验室上送的艾滋病筛查阳性反应样本进行HIV抗体确证。试剂同时含HIV-1和HIV-2型阳性质控带；HIV-1抗体为全病毒条带，包括：gp41、gp120、gp160、P24、P55、P17、P66、P51、P31、P39。
12	梅毒确认试剂（TPPA）	1100	盒 (100人份/包)	0.792	主要用于全区艾滋病检测实验室梅毒筛查阳性样本的确诊检测血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体及测定其抗体效价；试剂可在两小时判定结果，可作为特异性梅毒螺旋体抗体其它检测方法的参比试剂。