附表1

拟采购产品清单公示信息

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **采购项目名称** | **采购数量** | **单位** | **简要技术要求和用途** |
| 1 | HIV 抗原抗体快速检测条 | 一批 | 人份 | 用于高危人群艾滋病筛查、复核，可以同时检测HIV抗体和P24抗原，敏感性和特异性大于99%以上，并且获得国家药品监督管理局注册证。 |
| 2 | HIV快速检测卡（国产） | 一批 | 人份 | 用于艾滋病抗体筛查，可以快速检测HIV抗体，敏感性和特异性大于99%以上，并且获得国家药品监督管理局注册证。 |
| 3 | HIV+TP+HCV三联检测试剂 | 一批 | 人份 | 用于VCT门诊HIV、梅毒、丙肝筛查，可以同时快速检测HIV抗体、梅毒抗体和丙肝抗体，HIV：灵敏度100％，特异性≥99%；  TP：灵敏度≥97%，特异性≥98%；HCV：灵敏度及特异性均≥99%，并且获得国家药品监督管理局注册证。 |
| 4 | HIV确证检测试剂 | 一批 | 人份 | 用于全区HIV确证试验,免疫印迹法（WB），检测带必须同时含HIV-1和HIV-2型阳性质控带；抗原条带数≥8条，试剂适用于BeeBlot系列、Profiblot系列和AutoBlot Systen等机型，并且获得国家药品监督管理局注册证。 |
| 5 | CD4四色检测试剂 | 一批 | 人份 | 用于全区艾滋病感染者的CD4检测，包含计数管、CD3、CD4、CD8、CD45染色剂，校准品（三色+APC设置微球），溶血素和鞘液，适用于FACSCalibur和FACSCanII等流式细胞仪，并且执行产品注册管理的产品须获得国家药品监督管理局注册证。 |
| 6 | CD4三色检测试剂 | 一批 | 人份 | 用于全区艾滋病感染者的CD4检测，包含计数管、CD3、CD4、CD8染色剂，校准品（三色+APC设置微球），溶血素和鞘液，适用于FACSCalibur和FACSCanII等流式细胞仪，并且执行产品注册管理的产品须获得国家药品监督管理局注册证。 |
| 7 | HIV病载试剂1 | 一批 | 人份 | 用于全区艾滋病感染者的病载检测，应用实时荧光定量检测技术，TaqMan探针技术，使用内标定量法，检测范围20～1.0×107 copies/ml，试剂适用于taqman96、taqman48、cobas4800和cobas6800机型。并且获得国家药品监督管理局注册证。 |
| 8 | HIV病载试剂2 | 一批 | 人份 | 用于全区艾滋病感染者的病载检测，应用实时荧光定量检测技术，检测范围40～1.0×107 copies/ml，检测样本体积0.2～1.0ml，试剂适用于m2000sp和m2000rs机型，并且获得国家药品监督管理局注册证。 |
| 9 | HIV病载试剂3 | 一批 | 人份 | 用于全区艾滋病感染者的病载检测，实时荧光定量检测技术，应用磁珠法提取，检测灵敏度：≤50copies/ml，线性动力学范围100～1.0×107 copies/ml，试剂适用于WanTag Vortex系列机型，并且获得国家药品监督管理局注册证。 |
| 10 | HIV病载试剂4 | 一批 | 人份 | 用于全区艾滋病感染者的病载检测，应用实时荧光定量检测技术，线性动力学范围40～1.0×107 copies/ml，核酸提取、扩增和检测可在一个独立封闭试剂盒内完成，检测报告结果时间≤90分钟。试剂适用于GeneXpert系列机型，并且获得国家药品监督管理局注册证。 |
| 11 | CD4质控品 | 一批 | 人份 | 用于流式细胞仪进行免疫表型分析，可检测CD45，CD3，CD3+/CD4+，CD3+/CD8+，每套包含高值和低值两支。 |
| 12 | HIV耐药检测（委托检测）1 | 一批 | 人份 | 用于全区HIV耐药检测，主要为*pol*区基因测序（至少使用5条正反向引物对目的片段进行测序），到指定实验室开展样本核酸提取和PCR扩增检测等内容，然后再完成产物测序、序列清理、拼接和耐药分析，目的片段长度不低于1000bp。 |
| 13 | HIV *pol*区测序服务（委托检测）2 | 一批 | 人份 | 用于*pol*区扩增产物测序服务，每个样本至少使用5条正反向引物对目的片段进行测序，包含测序、序列清理、拼接和耐药分析；目的片段长度不低于1000bp。 |