|  |
| --- |
| 需求清单 |
| 1 | 人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体检测试剂盒（乳胶法） | 用于化学发光法检测的HIV可疑患者的复查及临产妇、三免HIV可疑患者的复查。1.方法学：乳胶法2.反应时间：20分钟内3.建议包装规格：40人份/盒4.阴性符合率：20份阴性参考品检测符合率（-/-）≥18/20；5.阳性符合率：20份阳性参考品检测符合率（+/+）为20/20；6.最低检出限：用最低检出限参考品（S1-S3）测定，S1为阴性基质，S2-S3至少检出一份阳性反应；7.重复性：用国家参考品或经标化的企业阳性参考品（n=10），反应结果均为阳性，显色度均一；相关试剂需在四川省内或市内三甲医院成熟使用的；能提供主试剂开展检查所需所有配套试剂（质控品、校准品等）；需能在检验科已有平台上使用；试剂按照LIS检测报告数进行结算。 | 试剂为四川医保公共服务网上“药品和医用耗材招采管理系统“挂网的产品 | 检验科 |
| 2 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（乳胶法） | 用于临产妇、三免梅毒特异性抗体的复查1.方法学：乳胶法2.反应时间：20分钟内3.建议包装规格：50人份/盒4.阴性符合率：20份阴性参考品检测符合率（-/-）≥18/20；5.阳性符合率：10份阳性参考品检测符合率（+/+）≥9/10；6.最低检出限：L1阳性，L2可阳性或阴性，L3为阴性；7.重复性：平行测定10次，结果均为阳性，且显色度均一；8.交叉反应：本试剂不与HAV、HBV、HCV、HIV、RF因子、EB病毒、幽门螺旋杆菌、癌胚抗原发生交叉反应。相关试剂需在四川省内或市内三甲医院成熟使用的；能提供主试剂开展检查所需所有配套试剂（质控品、校准品等）；需能在检验科已有平台上使用；试剂按照LIS检测报告数进行结算。 | 试剂为四川医保公共服务网上“药品和医用耗材招采管理系统“挂网的产品 | 检验科 |
| 3 | EB病毒衣壳抗原IgM抗体检测试剂盒（化学发光法） | 用于鼻咽癌、传染性单核细胞增多症的筛查、评估1.方法学：化学发光法2.建议包装规格：100人份/盒3.准确度：测量结果的相对偏差应在±10.0%范围内。4.重复性:变异系数（CV）应≤10.0%。5.批间差:3个批号试剂之间的批间变异系数（CV）应≤15.0%。相关试剂需在四川省内或市内三甲医院成熟使用的；能提供主试剂开展检查所需所有配套试剂（质控品、校准品等）；需能在检验科已有平台上使用；试剂按照LIS检测报告数进行结算。 | 试剂为四川医保公共服务网上“药品和医用耗材招采管理系统“挂网的产品 | 检验科 |
| 4 | EB病毒衣壳抗原IgA抗体检测试剂盒（化学发光法） | 用于鼻咽癌、传染性单核细胞增多症的筛查、评估1.方法学：化学发光法2.建议包装规格：100人份/盒3.准确度：测量结果的相对偏差应在±10.0%范围内。4.重复性:变异系数（CV）应≤10.0%。5.批间差:3个批号试剂之间的批间变异系数（CV）应≤15.0%。相关试剂需在四川省内或市内三甲医院成熟使用的；能提供主试剂开展检查所需所有配套试剂（质控品、校准品等）；需能在检验科已有平台上使用；试剂按照LIS检测报告数进行结算。 | 试剂为四川医保公共服务网上“药品和医用耗材招采管理系统“挂网的产品 | 检验科 |
| 5 | EB病毒衣壳抗原IgG抗体检测试剂盒（化学发光法） | 用于鼻咽癌、传染性单核细胞增多症的筛查、评估1.方法学：化学发光法2.建议包装规格：100人份/盒3.准确度：测量结果的相对偏差应在±10.0%范围内。4.重复性:变异系数（CV）应≤10.0%。5.批间差:3个批号试剂之间的批间变异系数（CV）应≤15.0%。相关试剂需在四川省内或市内三甲医院成熟使用的；能提供主试剂开展检查所需所有配套试剂（质控品、校准品等）；需能在检验科已有平台上使用；试剂按照LIS检测报告数进行结算。 | 试剂为四川医保公共服务网上“药品和医用耗材招采管理系统“挂网的产品 | 检验科 |
| 6 | EB病毒核心抗原IgA抗体检测试剂盒（化学发光法） | 用于鼻咽癌、传染性单核细胞增多症的筛查、评估1.方法学：化学发光学2.建议包装规格：100人份/盒3.总不精密度：≤10%相关试剂需在四川省内或市内三甲医院成熟使用的；能提供主试剂开展检查所需所有配套试剂（质控品、校准品等）；需能在检验科已有平台上使用；试剂按照LIS检测报告数进行结算。 | 试剂为四川医保公共服务网上“药品和医用耗材招采管理系统“挂网的产品 | 检验科 |
| 7 | EB病毒核心抗原IgA、EB病毒衣壳抗原IgA、EB病毒核心抗原IgG、EB病毒衣壳抗原IgG、EB病毒衣壳抗原IgM、EB病毒早期抗原IgM质控品 | EB病毒核心抗原IgA、EB病毒衣壳抗原IgA、EB病毒核心抗原IgG、EB病毒衣壳抗原IgG、EB病毒衣壳抗原IgM、EB病毒早期抗原IgM检测质控需要。需能在检验科已有平台上使用。 | \ | 检验科 |