

## “遵义市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂项目”调整通知函

各投标供应商：

针对“遵义市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂项目”的竞争性磋商文件第三章采购需求调整如下：

艾滋病检测项目试剂技术参数表

| 序号 | 商品名称                              | 参数要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 采购数量 | 单价限额（元） | 总价价限额（元） |
|----|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|----------|
| 1  | 人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测试剂盒（免疫印迹过夜法） | 1、检测方法为蛋白免疫印迹法。<br>2、检测带必须同时含 HIV-1 和 HIV-2 型阳性质控带；HIV-1 抗体为全病毒条带，包括：gp160、gp120、p66、p55、p51、gp41、p39、p31、p24、p17。<br>3、质控血清分别含强阳性、弱阳性和阴性质控血清，其中强阳性质控血清同时含 HIV-1 和 HIV-2 质控物。<br>4、HIV1+2 确证试剂必须经国家食品药品监督管理局注册批准。<br>5、配备检测所需试剂反应板（槽），并适合用户现有各型全自动蛋白印迹仪器使用；可以免费提供检测用板槽。<br>6、试剂实验方法有快速法和过夜法二种，能有效处理弱阳性标本。<br>7、试剂有效期大于 18 个月。<br>8、可适用于血清或血浆样品。<br>9、厂家提供技术服务。 | 252  | 180     | 45360    |
| 2  | CD4 检测试剂（50 人份/盒）                 | 1. 原理：采用流式细胞术进行 T 淋巴细胞亚群检测，CD3/CD8/CD45/CD4 四色抗体试剂所用荧光素分别为 FITC、PE、PerCP、APC，能够匹配 BD Biosciences 的 FACSCanto II 流式细胞仪（需提供产品说明书证明）<br>2. 提供试剂同品牌 NMPA 二类注册的绝对计管，非冻干型或液体型绝对计数荧光微球，能够匹配 BD Biosciences 的 FACSCanto II 流式细胞仪（需提供产品说明书证明）<br>3. 有效期及开瓶有效期：2~8℃避光保存，有                                                                                                | 7150 | 90      | 643500   |

|   |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |     |        |
|---|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|--------|
|   |                               | <p>效期<math>\geq 18</math>个月，开瓶后可使用至试剂失效日期为止。</p> <p>4. T 淋巴细胞亚群试剂具有国家三类注册证，提供产品注册证。</p> <p>5. 精密度 检测人外周血样本 CD3+T 细胞、CD4+T 细胞、CD8+T 细胞的百分比。</p> <p>1) 阳性百分比<math>\geq 30\%</math>时，<math>CV \leq 8\%</math></p> <p>2) 阳性百分比<math>&lt; 30\%</math>时，<math>CV \leq 15\%</math></p> <p>6. 染色稳定性 使用试剂染色样本后 0h 和 24h 检测（2~8℃避光保存）CD3+T 细胞、CD4+T 细胞、CD8+T 细胞的结果差异：</p> <p>1) 阳性百分比<math>\geq 30\%</math>时，相对偏差<math>\leq 10\%</math></p> <p>2) <math>10\% \leq</math>阳性百分比<math>&lt; 30\%</math>时，相对偏差<math>\leq 20\%</math></p> <p>3) 阳性百分比<math>&lt; 10\%</math>时，相对偏差<math>\leq 30\%</math></p> <p>7. 能够提供匹配 BD Biosciences 的 FACSCanto II 流式细胞仪的鞘液、清洗液等。</p> <p>8、VQA 验证：有在用用户参加并通过至少一年国家 CDC 组织的 CD4+T 淋巴细胞检测能力验证，取得合格证。（提供相关证明文件）</p> <p>9、提供质控微球。</p> <p>10、厂家提供技术服务。</p> |      |     |        |
| 3 | HIV-1 病毒载量测定试剂<br>（含配套核酸提取试剂） | <p>1、预期用途：可用于 HIV-1 感染疗效评估，可作为 HIV 感染诊断的补充实验。（提供试剂说明书证明）</p> <p>2、定量原理：内标法定量。（提供说明书、彩页等证明）</p> <p>3、检测灵敏度：<math>\leq 30IU/ml</math>（或 20 拷贝/ml）。（提供试剂说明书证明）</p> <p>4、防污染措施：提取和扩增过程均含矿物油封盖液面，保障反应体系均一及减少气溶胶污染。</p> <p>5、防漏检措施：检测靶标至少涵盖 LTR、POL、GAG 三个基因保守区中的两个。（提供试剂说明书证明）</p> <p>6、覆盖亚型：包括 HIV-1 M 组亚型如 A, B, C 和 AE 重组型等，及 N 组、O 组基因型。（提供说明书、彩页等证明文件）</p> <p>7、样本用量<math>\leq 500\mu l</math>。（提供试剂说明书证明）</p> <p>8、试剂效期：<math>\geq 12</math>个月。</p> <p>9、VQA 验证：有在用用户参加并通过至少一年国家 CDC 组织的 HIV-1 病毒载量室间质评检测能力验证，取得合格证。（提供相关证明文件）</p> <p>10、配套提取试剂适用于丽珠 NA96 核酸提取仪或西安天隆提取仪 GeneRotex96（现有设备），提供配套实验所需吸头、加样槽、加样管、八</p>                                                                                                                                                       | 6720 | 125 | 840000 |

|   |    |                                                                                            |  |  |         |
|---|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------|
|   |    | 联管盖子等全套耗材。<br>11、提供的产品须符合《医疗器械注册与备案管理办法》要求，并提供产品的注册/备案相关证件。<br>12、提供第三方质控。<br>13、厂家提供技术服务。 |  |  |         |
| 4 | 合计 |                                                                                            |  |  | 1528860 |

注：1. 在产品有效期内由于产品的质量原因，均由供应商负责更换。非质量原因产品临期 1 个月的，  
供应商应免费更换。

2. 产品有效期：按产品规定的有效期执行，接采购人通知送达的产品有效期不得低于产品规定有效期的 2/3。

3. 提供技术支持服务，提供 7×24 小时技术服务热线。在接到客户售后服务通知后，供应商应在 30 分钟内响应，24 小时内解决，所产生的费用由成交供应商负责。

除上述调整更正外，开标评审时间顺延，具体时间以系统公告及提示时间为准。

特此通知。

采购人：遵义市疾病预防控制中心

采购代理机构：贵州中审工程咨询有限公司

2025 年 7 月 14 日