

一、项目基本信息

原公告的采购项目编号：P520300202500064N
原公告的采购项目名称：遵义市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂项目
项目序列号：ZYB-20250627-000099-4
首次公告日期：2025年07月03日

二、更正信息

更正事项：采购文件
更正内容：

序号	更正项	更正前内容	更正后内容
1	开标评审时间	2025年7月16日13:30时	2025年7月24日13:30时
2	竞争性磋商文件第三章“采购需求”第3项 HIV-1病毒载量测定试剂（含配套核酸提取试剂）	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） 2、定量原理：内标法定量。（提供说明书、彩页等证明） 3、试剂操作：PCR试剂无需再分装和手工配制，即开即用。 4、检测灵敏度：≤30IU/ml（或20拷贝/ml）。（提供试剂说明书证明） 5、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。 6、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） 7、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） 8、样本用量≤500u1。（提供试剂说明书证明） 9、试剂效期：≥12个月。 10、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	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） 2、定量原理：内标法定量。（提供说明书、彩页等证明） 3、检测灵敏度：≤30IU/ml（或20拷贝/ml）。（提供试剂说明书证明） 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。 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） 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） 7、样本用量≤500u1。（提供试剂说明书证明） 8、试剂效期：≥12个月。 9、VQA验证：有在用用户参加并通过至少一年国家C

		力验证，取得合格证。（提供相关证明文件） 11、配套提取试剂适用于丽珠NA96核酸提取仪，提供配套实验所需吸头、加样槽、加样管、八联管盖子等全套耗材。 12、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。 13、提供第三方质控。 14、厂家提供技术服务。	DC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） 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、八联管盖子等全套耗材。 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。 12、提供第三方质控。 13、厂家提供技术服务。
--	--	--	--

更正日期：2025年07月14日

三、其他补充事宜

无

四、对本次采购提出询问，请按以下方式联系

1、采购人信息

名称：遵义市疾病预防控制中心

地址：遵义市疾病预防控制中心

项目联系人：晏科长

联系方式：0851- 28922381

2、采购代理机构信息

名称：贵州中审工程咨询有限公司

地址：遵义市新蒲新区林达阳光城12号楼1711

联系人：黄颖、吕海、蔡正

联系方式：18608521551