附件5

**包组2试剂技术参数**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 物品名称 | 参数 | 规格 | 数量 | 单位 |
| 1 | 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） | 1、定性检测人血清或血浆中的HCV抗体。  2、组成成分：酶标板、阴阳性对照、样品稀释液、酶标试剂、浓缩洗涤液、显色剂AB液、终止液。  3、适用仪器：温箱、洗板机、含波长450nm的酶标仪。  4、灵敏度和特异性均符合国家标准；精密度CV（%）不高于15%。  5、2-8℃避光保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲6、获国家食品药品监督管理局审批。 | 96T/盒 | 40 | 盒 |
| 2 | 梅毒甲苯胺红不加热试剂 | 1、检测血清或血浆中反应素用，作为梅毒病人的诊断和疗效之参考。  2、2-8℃保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲3、获国家食品药品监督管理局审批。 | 120T/盒 | 30 | 盒 |
| 3 | 乙肝表面抗原（HBsAg）血清标准物质 | 1、浓度为2IU/ml。  2、比对定值准确度不低于90%。  3、均匀性≤10%。 | 0.5ml/支 | 100 | 支 |
| 4 | 乙肝表面抗原（HBsAg）血清标准物质 | 1、浓度为4IU/ml。  2、比对定值准确度不低于90%。  3、均匀性≤10%。 | 0.5ml/支 | 100 | 支 |
| 5 | 乙肝表面抗原（HBsAg）血清质控品 | 1、浓度为64IU/ml。  2、均一性≤10%。 | 0.5ml/支 | 200 | 支 |
| 6 | 抗HCV标准物质 | 浓度为2NCU/ml。 | 0.5ml/支 | 20 | 支 |
| 7 | 抗TP标准物质 | 浓度为2NCU/ml。 | 0.5ml/支 | 30 | 支 |
| 8 | 抗HIV标准物质 | 浓度为0.5NCU/ml。 | 1ml/支 | 30 | 支 |
| 9 | 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） | 1、定性检测人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒1型和/或2型抗体。  2、组成成分：酶标板、阴阳性对照、酶标试剂、浓缩洗涤液、显色剂AB液、终止液等。  3、适用仪器：温箱、洗板机、含波长450nm的酶标仪。  4、灵敏度和特异性均符合国家标准；精密度CV（%）不高于15%。  5、2-8℃避光保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲6、获国家食品药品监督管理局审批。 | 96T/盒 | 60 | 盒 |
| 10 | 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） | 1、定性检测人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒1型和/或2型抗体。  2、组成成分：酶标板、阴阳性对照、酶标试剂、浓缩洗涤液、显色剂AB液、终止液。  3、适用仪器：温箱、洗板机、含波长450nm的酶标仪。  4、灵敏度和特异性均符合国家标准；精密度CV（%）不高于15%。  5、2-8℃避光保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲6、获国家食品药品监督管理局审批。 | 96T/盒 | 40 | 盒 |
| 11 | 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） | 1、定性检测人血清或血浆中的HCV抗体。  2、组成成分：酶标板、阴阳性对照、样品稀释液、酶标试剂、浓缩洗涤液、显色剂AB液、终止液。  3、适用仪器：温箱、洗板机、含波长450nm的酶标仪。  4、灵敏度和特异性均符合国家标准；精密度CV（%）不高于15%。  5、2-8℃避光保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲6、获国家食品药品监督管理局审批。 | 96T/盒 | 40 | 盒 |
| 12 | 梅毒螺旋体抗体诊断试剂（酶联免疫法） | 1、定性检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体。  2、组成成分：酶标板、阴阳性对照、酶标试剂、浓缩洗涤液、显色剂AB液、终止液。  3、适用仪器：温箱、洗板机、含波长450nm的酶标仪。  4、阳性/阴性参考品符合率为100%；精密度CV（%）不高于15%。  5、2-8℃避光保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲6、获国家食品药品监督管理局审批。 | 96T/盒 | 60 | 盒 |
| 13 | 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法） | 1、定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗原。  2、组成成分：酶标板、阴阳性对照、酶标试剂、样品稀释液、浓缩洗涤液、显色剂AB液、终止液。  3、适用仪器：温箱、洗板机、含波长450nm的酶标仪。  4、用国家参考品检定时符合国家标准；精密度CV（%）不高于15%。  5、2-8℃避光保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲6、获国家食品药品监督管理局审批。 | 96T/盒 | 20 | 盒 |

注：规格、数量以《采购项目明细表》为准。