

## 采购申请

项目内容:圣湘全自动提取工作站相关配套试剂及耗材

预算金额: 5.6822 万

拟定供应商信息:新疆恒隆医疗器械有限公司

公司名称:新疆恒隆医疗器械有限公司

公司地址:新疆乌鲁木齐市沙依巴克区克拉玛依西街 1100 号北晟商业广场写字楼 9-5 室

联系人及联系方式: 程晓芳 15001677752

采购需求:为满足科室仪器及患者的诊疗需求。

单一来源采购理由:圣湘生物科技股份有限公司销售的 S-S13A 全自动核酸提取仪,属于分子诊断的核酸提取仪,目前可开展的项目有:呼吸道板块、妇幼板块、肝炎板块。为了保证全自动核酸提取仪和相关试剂检验结果的溯源性、一致性、准确性,避免因其他试剂品牌不适用我公司全自动核酸提取仪,可能导致的检验结果不准和售后服务问题,我公司建议贵单位采购适配 S-S13A 全自动核酸提取的专机专用试剂和耗材。

申请人:

2020 年 12 月 10 日

第8包

全自动提取工作站相关配套试剂

| 序号 | 项目名称           | 产品名称             | 规格型号    | 预计数量 | 预计使用金额 | 产品用途和基本参数描述                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|----------------|------------------|---------|------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 全自动提取工作站相关配套试剂 | 高灵敏 HBV-DNA 定量检测 | 48 人份/盒 | 1    | 8844   | <p>产品用途：定量检测临床血清样本中的乙型肝炎病毒（HBV）DNA。对患者血中乙型肝炎病毒 DNA 基线水平和变化情况的监测，用于评估抗病毒治疗的应答和治疗效果监测。</p> <p>基本参数描述：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 样本类型：血清、血浆；</li><li>2. 样本体积：400ul；</li><li>3. 检测平台：基于荧光定量 PCR 检测技术，适用于 ABI7500、SLAN-96P、Roche LC 480、QuantStudioTM 3/5 荧光 PCR 仪；</li><li>4. 线性范围：20—2.0E+09 IU/mL；</li><li>5. 灵敏度：≤5 IU/mL；</li><li>6. 覆盖基因型：A、B、C、D、E、F、G、H 基因型；</li><li>7. 内标监控：有全程参与核酸提取和扩增的内标；</li><li>8. 扩增时间：≤75min；</li><li>9. 是否有内标：有；</li><li>10. 防污染：UNG 酶+dUTP；</li><li>11. 干扰能力：血红蛋白（≤2g/dL）、总胆红素（≤28mg/dL）、甘油三酯（≤3000mg/dL）、总 IgG（≤10g/L）对检测结果没有影响；</li><li>12. 自动化：可实现全自动化提取操作；</li><li>13. 核酸提取原理：超顺纳米磁珠提取技术，仅需一次洗涤，磁珠无需洗脱；</li><li>14. 有效期：≥18 个月。保质期时间，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</li></ol> |
| 2  |                | 高灵敏 HCV-RNA 定量检测 | 24 人份/盒 | 1    | 3600   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 样本类型：血清、血浆；</li><li>2. 样本体积：400ul；</li><li>3. 检测平台：基于荧光定量 PCR 检测技术，适用于 ABI7500、SLAN-96P、Roche LC 480、QuantStudioTM 3/5 荧光 PCR 仪；</li><li>4. 线性范围：2.5E+01 ~ 1.0E+08 IU/mL；</li><li>5. 灵敏度：≤12 IU/mL；</li><li>6. 覆盖基因型：1-6 基因型；</li><li>7. 内标监控：有全程参与核酸提取和扩增的内标；</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

王平

|   |             |         |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-------------|---------|---|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |             |         |   |      | 8. 扩增时间: $\leq 100\text{min}$ ;<br>9. 是否有内参比荧光 ROX: 有校正加样误差和管间差异的内参比荧光 ROX;<br>10. 批内、批间精密度 CV: $\leq 5\%$<br>11. 抗干扰能力: 血红蛋白 ( $\leq 2\text{g/dL}$ )、总胆红素 ( $\leq 28\text{mg/dL}$ )、甘油三酯 ( $\leq 3000\text{mg/dL}$ )、总 IgG ( $\leq 10\text{g/L}$ ) 对检测结果没有影响。<br>12. 自动化: 可实现全自动化提取操作;<br>13. 核酸提取原理: 超顺纳米磁珠提取技术, 仅需一次洗涤, 磁珠无需洗脱;<br>14. 有效期: $\geq 12$ 个月。保质期时间长, 减少因保质期问题频繁采购, 造成浪费。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3 | 乙型肝炎 DNA 测定 | 48 人份/盒 | 1 | 1200 | 1. 样本类型: 血清、血浆;<br>2. 样本体积: $50\mu\text{l}$ ;<br>3. 检测平台: 基于荧光定量 PCR 检测技术, 适用于 ABI7500 荧光 PCR 仪、Stratagene Mx3000P 荧光 PCR 仪、Roche Light Cycler 480 荧光 PCR 仪等;<br>4. 线性范围: $1.0\text{E}+02 \sim 5.0\text{E}+09 \text{ IU/mL}$ ;<br>5. 灵敏度: $\leq 30 \text{ IU/mL}$ ;<br>6. 覆盖基因型: A、B、C、D、E、F、G、H 基因型;<br>7. 内标监控: 有全程参与核酸提取和扩增的内标;<br>8. 扩增时间: $\leq 75\text{min}$ ;<br>9. 是否有内参比荧光 ROX: 有校正加样误差和管间差异的内参比荧光 ROX;<br>10. 防污染体系: UNG 酶+dUTP;<br>11. 抗干扰能力: 血红蛋白 ( $\leq 2\text{g/dL}$ )、总胆红素 ( $\leq 28\text{mg/dL}$ )、甘油三酯 ( $\leq 3000\text{mg/dL}$ )、总 IgG ( $\leq 10\text{g/L}$ ) 对检测结果没有影响;<br>12. 自动化: 可实现全自动化提取操作;<br>13. 核酸提取原理: 操作快速简单一步法提取技术, 无需转移, 直接扩增;<br>14. 有效期: $\geq 12$ 个月。保质期时间长, 减少因保质期问题频繁采购, 造成浪费。 |
| 4 | 丙型肝炎 RNA 测定 | 24 人份/盒 | 1 | 1200 | 1. 样本类型: 血清、血浆;<br>2. 样本体积: $200\mu\text{l}$ ;<br>3. 检测平台: 基于荧光定量 PCR 检测技术, 适用于 ABI7500 荧光 PCR 仪、Stratagene Mx3000P 荧光 PCR 仪、Roche Light Cycler 480 荧光 PCR 仪;<br>4. 线性范围: $5.0\text{E}+01 \sim 1.0\text{E}+08 \text{ IU/mL}$ ;<br>5. 灵敏度: $\leq 25 \text{ IU/mL}$ ;<br>6. 覆盖基因型: 1-6 基因型;<br>7. 内标监控: 有全程参与核酸提取和扩增的内标;<br>8. 扩增时间: $\leq 100\text{min}$ ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



WV 1018

|   |                   |         |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-------------------|---------|---|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 |                   |         |   |      | <p>9. 是否有内参比荧光 ROX: 有校正加样误差和管间差异的内参比荧光 ROX;</p> <p>10. 批内、批间精密度 CV: <math>\leq 5\%</math></p> <p>11. 抗干扰能力: 血红蛋白 (<math>\leq 2\text{g/dL}</math>)、总胆红素 (<math>\leq 28\text{mg/dL}</math>)、甘油三酯 (<math>\leq 3000\text{mg/dL}</math>)、总 IgG (<math>\leq 10\text{g/L}</math>) 对检测结果没有影响。</p> <p>12. 自动化: 可实现全自动化提取操作;</p> <p>13. 核酸提取原理: 超顺纳米磁珠提取技术, 仅需一次洗涤, 磁珠无需洗脱;</p> <p>14. 有效期: <math>\geq 12</math> 个月。保质期时间长, 减少因保质期问题频繁采购, 造成浪费。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|   | 乙型肝炎病毒 (HBV) 基因分型 | 24 人份/盒 | 1 | 1440 | <p>1. 样本类型: 血清;</p> <p>2. 样本体积: 50ul;</p> <p>3. 检测平台: 基于荧光定量 PCR 检测技术, 适用于 ABI7500 荧光 PCR 仪、Stratagene Mx3000P 荧光 PCR 仪、Roche Light Cycler 480 荧光 PCR 仪等;</p> <p>4. 批内、批间精密度 CV: <math>\leq 5\%</math>;</p> <p>5. 灵敏度: <math>\leq 100</math> IU/mL;</p> <p>6. 覆盖基因型: B、C、D 基因型;</p> <p>7. 内标监控: 有全程参与核酸提取和扩增的内标;</p> <p>8. 扩增时间: <math>\leq 75\text{min}</math>;</p> <p>9. 是否有内参比荧光 ROX: 有校正加样误差和管间差异的内参比荧光 ROX;</p> <p>10. 防污染体系: UNG 酶+dUTP;</p> <p>11. 抗干扰能力: 血红蛋白 (<math>\leq 2\text{g/dL}</math>)、总胆红素 (<math>\leq 28\text{mg/dL}</math>)、甘油三酯 (<math>\leq 3000\text{mg/dL}</math>)、总 IgG (<math>\leq 10\text{g/L}</math>) 对检测结果没有影响;</p> <p>12. 自动化: 可实现全自动化提取操作;</p> <p>13. 核酸提取原理: 操作快速简单一步法提取技术, 无需转移, 直接扩增;</p> <p>14. 有效期: <math>\geq 12</math> 个月。保质期时间长, 减少因保质期问题频繁采购, 造成浪费。</p> |



邵永红

|   |                   |         |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|-------------------|---------|---|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | 丙型肝炎病毒 (HCV) 基因分型 | 12 人份/盒 | 1 | 965  | <p>1. 样本类型：血清；</p> <p>2. 样本体积：300ul；</p> <p>3. 检测平台：基于荧光定量 PCR 检测技术，适用于 SLAN-96P、MX3000P 荧光 PCR 仪等；</p> <p>4. 批内、批间精密度 CV：≤5%；</p> <p>5. 灵敏度：≤1000 IU/mL；</p> <p>6. 覆盖基因型：覆盖国内常见的基因型，1b, 1, 2, 3, 6 基因型及亚型；</p> <p>7. 内标监控：有全程参与核酸提取和扩增的内标；</p> <p>8. 扩增时间：≤100min；</p> <p>9. 是否有内参比荧光 ROX：有校正加样误差和管间差异的内参比荧光 ROX；</p> <p>10. 核酸提取温度：常温提取；</p> <p>11. 抗干扰能力：血红蛋白 (≤2g/dL)、总胆红素 (≤28mg/dL)、甘油三酯 (≤3000mg/dL)、总 IgG (≤10g/L) 对检测结果没有影响；</p> <p>12. 自动化：可实现全自动化提取操作；</p> <p>13. 核酸提取原理：核酸提取原理：超顺纳米磁珠提取技术，仅需一次洗涤，磁珠无需洗脱；</p> <p>14. 有效期：≥12 个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p>                                             |
| 7 | 六项呼吸道病原体核酸检测      | 24 人份/盒 | 1 | 4080 | <p>1. 样本类型：咽拭子；</p> <p>2. 样本体积：200ul；</p> <p>3. 检测平台：基于荧光定量 PCR 检测技术，适用于 ABI7500 荧光定量 PCR 仪、Life Technologies Quant StudioTM5 荧光 PCR 仪、SLAN-96P 全自动医用 PCR 分析系统；</p> <p>4. 精密度：变异系数≤5%；</p> <p>5. 灵敏度：甲型流感病毒，≤2.0 TCID50/ml；乙型流感病毒，≤2.0 TCID50/ml；呼吸道合胞病毒，≤500 Copies/ml；腺病毒，≤500 Copies/ml；肺炎支原体，≤500 Copies/ml；人鼻病毒，≤500 Copies/ml；</p> <p>6. 内标监控：有内源性内标，可监控采样、核酸提取和扩增全过程；</p> <p>7. 扩增时间：≤90min；</p> <p>8. 自动化：可实现全自动化提取操作；</p> <p>9. 检测项目：甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、肺炎支原体、人鼻病毒；</p> <p>10. 干扰项：常见于抗物质（地塞米松、利巴韦林、奥司他韦、阿奇霉素、血红素、尿素等在测定浓度内（详见说明书）对试剂盒检测结果无明显干扰。</p> <p>11. 有效期：≥11 个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p> |



Handwritten signature: 王亚娟

|   |                      |        |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|----------------------|--------|---|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 | 六项呼吸道病原菌核酸<br>检测核酸检测 | 24人份/盒 | 1 | 5064 | <p>1. 检测样本类型：痰液。</p> <p>2. 检测技术平台：基于荧光定量PCR检测技术，适用于宏石SLAN-96P全自动医用PCR分析系统、Life Technologies QuantStudio TM 5 荧光PCR仪；</p> <p>3. 批间精密度 CV：≤5%。</p> <p>4. 批内精密度 CV：≤5%。</p> <p>5. 检测灵敏度/检测下限：肺炎克雷伯菌≤900 CFU/mL、肺炎链球菌≤15 CFU/mL、流感嗜血杆菌≤625 CFU/mL、铜绿假单胞菌≤675 CFU/mL、嗜肺军团菌≤340 CFU/mL、金黄色葡萄球菌≤2875 CFU/mL。</p> <p>6. 特异性：与常见呼吸道感染病原体（溶血葡萄球菌、表皮葡萄球菌、鲍曼不动杆菌、大肠埃希菌、粘质沙雷氏菌、嗜麦芽窄食单胞菌、粪肠球菌、白色念珠菌、产酸克雷伯菌等）无交叉反应。设置了UDG酶+dUTP的防污染措施，减少假阳性。</p> <p>7. 抗干扰能力：抗干扰能力强，减少因干扰物质造成的假阴性，不受抗菌药物治疗影响。</p> <p>8. 反应体系体积：50 ul。</p> <p>9. 是否有内标：有内源性内标，可监控采样、核酸提取和扩增全过程。内标全程参与样本采集、核酸提取和扩增，避免PCR假阴性。</p> <p>10. 扩增时间：≤110min，快速高效明确病原体，辅助临床快速鉴别诊断，指导目标性用药。</p> <p>11. 保质期：≥12个月，保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p> |
| 9 | 新冠、甲流、乙流核酸<br>检测     | 24人份/盒 | 1 | 1728 | <p>1. 样本类型：咽拭子</p> <p>2. 检测平台：至少适用于SLAN-96P全自动医用PCR分析系统；</p> <p>3. 精密度：批内/批间变异系数 CV≤5.0%；</p> <p>4. 灵敏度：新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒最低检测限均≤200 copies/mL；</p> <p>5. 内标监控：有内源性内标，可监控采样、核酸提取和扩增全过程；</p> <p>6. 扩增时间：单次试验≤65min；</p> <p>7. 自动化：可实现全自动化提取操作；</p> <p>8. 快检：可适配同品牌的快检设备，完成样本快速检测。</p> <p>9. 临床试验结果：在5家临床单位完成不少于900例样本的临床试验，与已批准上市的同类试剂相比：新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒的阴阳符合率与总符合率均大于99.9%；</p> <p>10. 结果报告：对样本中甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒 2019-nCoV 的精准分型，分别报告结果。</p> <p>11. 保质期：≥12个月，保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p>                                                                                                                                                           |

王

|    |              |        |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|--------------|--------|---|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | 人乳头瘤病毒基因分型检测 | 24人份/盒 | 1 | 4320 | <p>1. 样本类型：宫颈脱落细胞；</p> <p>2. 样本体积：200ul；</p> <p>3. 检测平台：基于荧光定量PCR检测技术，适用于 ABI 7500 荧光定量 PCR 仪、SLAN-96P 全自动医用 PCR 分析系统、雅睿 MA-6000 荧光 PCR 仪、Life Technologies QuantStudioTM 5 荧光定量 PCR 仪；</p> <p>4. 精密度：变异系数<math>\leq 5\%</math>；</p> <p>5. 灵敏度：各型别<math>\leq 100</math> copies/ml；</p> <p>6. 内标监控：有内源性内标，可监控采样、核酸提取和扩增全过程；</p> <p>7. 扩增时间：<math>\leq 75</math>min；</p> <p>8. 自动化：可实现全自动化提取操作；</p> <p>9. 防污染体系：UDG 酶+dUTP；</p> <p>10. 抗干扰：血红蛋白 (<math>\leq 2</math>g/L)、白细胞 (<math>\leq 1.0E+07</math> cells/ml)、宫颈粘液 (<math>\leq 10\%</math>)、避孕胶 (<math>\leq 0.5\%</math>)、阴道灌洗液 (<math>\leq 0.5\%</math>)、抗真菌软膏，含 2% 克霉唑 (<math>\leq 0.5\%</math>)、抗真菌软膏，含 4% 咪康唑 (<math>\leq 0.5\%</math>)、阴道润滑剂 (<math>\leq 10\%</math>) 对检测结果没有影响；</p> <p>11. 有效期：<math>\geq 12</math> 个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p> |
| 11 | 沙眼衣原体核酸检测    | 48人份/盒 | 1 | 1200 | <p>1. 样本类型：生殖道分泌物；</p> <p>2. 样本体积：50ul；</p> <p>3. 检测平台：基于荧光定量PCR检测技术，适用于 ABI 7500 荧光 PCR 仪、Stratagene Mx3000P 荧光 PCR 仪、RocheLight Cycler480 荧光 PCR 仪；</p> <p>4. 精密度：变异系数<math>\leq 5\%</math>；</p> <p>5. 灵敏度：<math>\leq 100</math> copies/ml；</p> <p>6. 内标监控：有全程参与扩增内标；</p> <p>7. 扩增时间：<math>\leq 75</math>min；</p> <p>8. 自动化：可实现全自动化提取操作；</p> <p>9. 防污染体系：UNG 酶+dUTP；</p> <p>10. 特异性：与常见性传播病原体（解脲脲原体（UU）、淋球菌（NG）、单纯疱疹病毒（HSV）、人乳头瘤病毒（HPV）等）无交叉反应；</p> <p>11. 有效期：<math>\geq 12</math> 个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



杨 永 松

|    |           |         |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-----------|---------|---|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | 淋球菌核酸检测   | 48 人份/盒 | 1 | 1200 | <p>1. 样本类型：生殖道分泌物；</p> <p>2. 样本体积：50ul；</p> <p>3. 检测平台：基于荧光定量 PCR 检测技术，适用于 ABI 7500 荧光 PCR 仪、Stratagene Mx3000P 荧光 PCR 仪、RocheLight Cycler480 荧光 PCR 仪；</p> <p>4. 精密度：变异系数≤5%；</p> <p>5. 灵敏度：≤400 copies/ml；</p> <p>6. 内标监控：有全程参与扩增内标；</p> <p>7. 扩增时间：≤75min；</p> <p>8. 自动化：可实现全自动化提取操作；</p> <p>9. 防污染体系：UNG 酶+dUTP；</p> <p>10. 特异性：与常见性传播病原体（沙眼衣原体（CT）、解脲脲原体（UU）、单纯疱疹病毒（HSV）、人乳头瘤病毒（HPV）等）无交叉反应；</p> <p>11. 有效期：≥12 个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p> |
| 13 | 解脲脲原体核酸检测 | 48 人份/盒 | 1 | 1200 | <p>1. 样本类型：生殖道分泌物；</p> <p>2. 样本体积：50ul；</p> <p>3. 检测平台：基于荧光定量 PCR 检测技术，适用于 ABI7500 荧光 PCR 仪、StratageneMx3000P 荧光 PCR 仪、RocheLightCycler480 荧光 PCR 仪；</p> <p>4. 精密度：变异系数≤5%；</p> <p>5. 灵敏度：≤400 copies/ml；</p> <p>6. 内标监控：有全程参与扩增内标；</p> <p>7. 扩增时间：≤75min；</p> <p>8. 自动化：可实现全自动化提取操作；</p> <p>9. 防污染体系：UNG 酶+dUTP；</p> <p>10. 特异性：与常见性传播病原体（沙眼衣原体（CT）、淋球菌（NG）、单纯疱疹病毒（HSV）、人乳头瘤病毒（HPV）等）无交叉反应；</p> <p>11. 有效期：≥12 个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p>      |



郭心怡

|    |                     |         |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|---------------------|---------|---|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | 单纯疱疹病毒 2 型核酸<br>检测  | 48 人份/盒 | 1 | 1200 | 1. 样本类型：生殖道分泌物；<br>2. 样本体积：50ul；<br>3. 检测平台：基于荧光定量 PCR 检测技术，适用于 ABI7500 荧光 PCR 仪、StratageneMx3000P 荧光 PCR 仪、RocheLightCycler480 荧光 PCR 仪；<br>4. 精密度：变异系数≤5%；<br>5. 灵敏度：≤400 copies/ml；<br>6. 内标监控：有全程参与扩增内标；<br>7. 扩增时间：≤75min；<br>8. 自动化：可实现全自动化提取操作；<br>9. 防污染体系：UNG 酶+ddUTP；<br>10. 特异性：与常见性病原体（沙眼衣原体（CT）、解脲脲原体（UU）、淋球菌（NG）、人乳头瘤病毒（HPV）等）无交叉反应；<br>11. 有效期：≥12 个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。                                                          |
| 15 | 沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测 | 48 人份/盒 | 1 | 3600 | 1. 检测样本类型：生殖道分泌物。<br>2. 样本体积：50 ul。<br>3. 核酸提取方法：操作快速简单一步法提取技术，无需转移，直接扩增，节约人工，耗材和仪器成本。<br>4. 核酸提取温度：常温，全程核酸提取和纯化无需加热，避免气溶胶污染，减少假阳性。<br>5. 96 样本处理时间 ≤10min 样本前处理时间少，节约操作时间。<br>6. 检测灵敏度 ≤400copies/mL；<br>7. 批内精密度 CV ≤5%<br>8. 特异性：与常见性病原体铜绿假单胞菌株、金黄色葡萄球菌、变形杆菌、大肠埃希菌、干酪乳杆菌、伤寒沙门氏菌、白色念珠菌、福氏志贺氏菌等无交叉反应。无交叉污染，减少假阳性。<br>9. 防污染体系：UNG 酶+ddUTP，利用 UNG 酶将可能存在的 PCR 产物污染充分降解，以排除由此可能引起的假阳性结果。<br>10. 扩增时间：≤75min。<br>11. 保质期：≥12 个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。 |





|    |                               |         |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-------------------------------|---------|---|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | 肠道病毒通用型/柯萨奇病毒A16型/肠道病毒71型核酸检测 | 24 人份/盒 | 1 | 3693 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 检测样本类型：咽拭子。</li> <li>2. 样本体积：200 ul。</li> <li>3. 检测平台：基于荧光定量 PCR 检测技术，适用于 ABI 7500、宏石 SLAN-96P 荧光 PCR 仪；</li> <li>4. 精密度：变异系数≤5%；</li> <li>5. 灵敏度：≤1000 copies/ml；</li> <li>6. 内标监控：有全靶参与核酸提取和扩增的内标；</li> <li>7. 扩增时间：≤100min；</li> <li>8. 自动化：可实现全自动化提取操作；</li> <li>9. 特异性：与感染部位相同或感染症状相似的其他病毒（诺如病毒、单纯疱疹病毒、肠道腺病毒、水痘-带状疱疹病毒、轮状病毒、甲型肝炎病毒、星状病毒、EB 病毒、风疹病毒、麻疹病毒、甲型流感病毒、副流感病毒、乙型流感病毒、巨细胞病毒、呼吸道合胞病毒、流行性腮腺炎病毒、戊肝病毒、B 族链球菌、大肠杆菌、肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌）无交叉反应；</li> <li>10. 有效期：≥12 个月。保质期时间过长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</li> </ol> |
| 17 | 人巨细胞病毒核酸检测                    | 48 人份/盒 | 1 | 1200 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 样本类型：尿液、血清；</li> <li>2. 样本体积：100ul（血清）、1000ul（尿液）；</li> <li>3. 检测平台：基于荧光定量 PCR 检测技术，适用于 ABI 7500 荧光 PCR 仪、Stratagene 3000P 荧光 PCR 仪、RochelightCycler480 荧光 PCR 仪；</li> <li>4. 精密度：变异系数≤5%；</li> <li>5. 灵敏度：≤400 copies/ml；</li> <li>6. 内标监控：有全靶参与扩增内标；</li> <li>7. 扩增时间：≤75min；</li> <li>8. 自动化：可实现全自动化提取操作；</li> <li>9. 防污染体系：UNG 酶+dUTP；</li> <li>10. 特异性：与常见病原体（乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒、单纯疱疹病毒 I 型、单纯疱疹病毒 2 型、EB 病毒、人乳头瘤病毒等）无交叉反应；</li> <li>11. 有效期：≥12 个月。保质期时间过长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</li> </ol>          |

MR 28

|    |           |        |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-----------|--------|---|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18 | EB病毒核酸检测  | 48人份/盒 | 1 | 1200 | <p>1. 样本类型：外周血；</p> <p>2. 样本体积：1000ul；</p> <p>3. 检测平台：基于荧光定量PCR检测技术，适用于ABI7500荧光PCR仪、StratageneMx3000P荧光PCR仪、RocheLightCycler480荧光PCR仪；</p> <p>4. 精密度：变异系数<math>\leq 10\%</math>；</p> <p>5. 灵敏度：<math>\leq 400</math> copies/ml；</p> <p>6. 内标监控：有全程参与扩增内标；</p> <p>7. 扩增时间：<math>\leq 75</math>min；</p> <p>8. 自动化：可实现全自动化提取操作；</p> <p>9. 防污染体系：UNG酶+dUTP；</p> <p>10. 特异性：与巨细胞病毒、流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、轮状病毒和肺炎支原体等病原体感染样本无交叉反应；</p> <p>11. 有效期：<math>\geq 12</math>个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p> |
| 19 | 肺炎支原体核酸检测 | 48人份/盒 | 1 | 1200 | <p>1. 样本类型：痰液、咽拭子；</p> <p>2. 样本体积：100ul；</p> <p>3. 检测平台：基于荧光定量PCR检测技术，适用于ABI7500荧光PCR仪、StratageneMx3000P荧光PCR仪、RocheLightCycler480荧光PCR仪；</p> <p>4. 精密度：变异系数<math>\leq 5\%</math>；</p> <p>5. 灵敏度：<math>\leq 400</math> copies/ml；</p> <p>6. 内标监控：有全程参与扩增内标；</p> <p>7. 扩增时间：<math>\leq 75</math>min；</p> <p>8. 自动化：可实现全自动化提取操作；</p> <p>9. 防污染体系：UNG酶+dUTP；</p> <p>10. 特异性：与常见病原体（解脲脲原体、肺炎衣原体、结核分枝杆菌、EB病毒以及流感病毒等）无交叉反应；</p> <p>11. 有效期：<math>\geq 12</math>个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p>    |

  




|    |            |         |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|------------|---------|---|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20 | 结核分枝杆菌核酸检测 | 48 人份/盒 | 1 | 2208 | <p>1. 样本类型: *1、荧光定量 PCR 技术, 检测结核分枝杆菌特异的 IS6110 基因;</p> <p>2、检测痰样本等;</p> <p>*3、体系中加入内质控和阳性质控, 有效防止假阴性和假阳性;</p> <p>4、试剂盒含有 UDG 和 dUTP, 有效防止交叉感染;</p> <p>5、保存有效期 ≥12 个月;</p> <p>6、同一样本 20 次重复, CV ≤3%;</p> <p>7、最低检出限 ≤100 菌/ml;</p> <p>*8、提高了涂片阴性患者的检出率;</p> <p>*9、提高了培养阴性患者的检出率;</p> <p>*10、可以适配机型上海宏石 SLAN-96S, ABI 7500, Roche Cobas Z480;</p> <p>*11、产品资质: 具备国家食品药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证</p>                                                                                        |
| 21 | 腺病毒核酸检测    | 48 人份/盒 | 1 | 2160 | <p>1. 样本类型: 咽拭子;</p> <p>2. 样本体积: 200ul;</p> <p>3. 检测平台: 基于荧光定量 PCR 检测技术, 适用于 ABI 7500 荧光 PCR 仪、SLAN-96P 全自动医用 PCR 分析系统、Life Technologies QuantStudio TM 5 荧光 PCR 仪、雅豪 MA-6000 荧光 PCR 仪;</p> <p>4. 精密度: 变异系数 ≤5%;</p> <p>5. 灵敏度: ≤200 copies/ml;</p> <p>6. 内标监控: 有内源性内标, 可监控采样、核酸提取和扩增全过程;</p> <p>7. 扩增时间: ≤75min;</p> <p>8. 自动化: 可实现全自动化提取操作;</p> <p>9. 脱污染体系: UNG 酶+dUTP;</p> <p>10. 覆盖亚型: 4 型、2 型、3 型、4 型、5 型、7 型和 55 型;</p> <p>11. 有效期: ≥12 个月。保质期时间长, 减少因保质期问题频繁采购, 造成浪费。</p> |

附

|    |            |         |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|------------|---------|---|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22 | 百日咳杆菌核酸检测  | 48 人份/盒 | 1 | 2160 | <p>1. 样本类型：鼻拭拭子；</p> <p>2. 样本体积：200ul；</p> <p>3. 检测平台：基于荧光定量 PCR 检测技术，适用于 ABI 7500 荧光 PCR 仪、SLAN-96P 全自动医用 PCR 分析系统、Life Technologies QuantStudio TM 5 荧光 PCR 仪、雅睿 MA-6000 荧光 PCR 仪；</p> <p>4. 精密度：变异系数≤5%；</p> <p>5. 灵敏度：≤100 copies/ml；</p> <p>6. 内标监控：有内源性内标，可监控采样、核酸提取和扩增全过程；</p> <p>7. 自动化：可实现全自动化提取操作；</p> <p>8. 防污染体系：UNG 酶-dUTP；</p> <p>9. 扩增时间：≤90min</p> <p>10. 特异性：与呼吸道常见病原体及感染症状相似的其他病原体（如百日咳鲍特菌、支气管败血鲍特菌、霍氏鲍特菌、呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、溶血葡萄球菌、表皮葡萄球菌、1 型副流感病毒、2 型副流感病毒、3 型副流感病毒、EB 病毒、鼻病毒、人偏肺病毒、鲍曼不动杆菌、大肠埃希菌、粘质沙雷氏菌、嗜麦芽窄食单胞菌、肺炎链球菌、肺炎克雷伯杆菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、嗜肺军团菌等）均无交叉反应；</p> <p>11. 保质期：≥12 个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p> |
| 23 | B 族链球菌核酸检测 | 48 人份/盒 | 1 | 2160 | <p>1. 样本类型：直肠/阴道混合拭子；</p> <p>2. 样本体积：200ul；</p> <p>3. 检测平台：基于荧光定量 PCR 检测技术，适用于 ABI 7500 荧光 PCR 仪、SLAN-96P 全自动医用 PCR 分析系统、Life Technologies QuantStudio TM 5 荧光 PCR 仪、雅睿 MA-6000 荧光 PCR 仪；</p> <p>4. 精密度：变异系数≤5%；</p> <p>5. 灵敏度：≤200 copies/ml；</p> <p>6. 内标监控：有全程参与核酸提取和扩增的内标；</p> <p>7. 自动化：可实现全自动化提取操作；</p> <p>8. 防污染体系：UNG 酶-dUTP；</p> <p>9. 特异性：与常见其它类似病原体（A 群链球菌、C 群链球菌、G 群链球菌、肺炎链球菌、草绿色链球菌、粪链球菌、屎肠球菌、嗜酸乳杆菌、淋病奈瑟菌（淋球菌）、梅毒螺旋体、沙眼衣原体、人型支原体、阴道毛滴虫、白色念珠菌、单纯疱疹病毒 II 型），无交叉反应。</p> <p>10. 扩增时间：≤75min；</p> <p>11. 保质期：≥12 个月。保质期时间长，减少因保质期问题频繁采购，造成浪费。</p>                                                                                                         |

56822.00 元

杨少如

# 单一来源采购方式专业人员论证意见表

|                                      |                                                                                                                                                                                                     |                                 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 专业人员信息                               | 姓 名                                                                                                                                                                                                 | 师艺                              |
|                                      | 职 称                                                                                                                                                                                                 | 副主任技师                           |
|                                      | 工作单位                                                                                                                                                                                                | 新疆医科大学第一附属医院                    |
| 项目信息                                 | 项目名称                                                                                                                                                                                                | 新疆自治区核酸检测试剂及配套试剂耗材              |
|                                      | 供应商名称及联系方式                                                                                                                                                                                          | 新疆恒隆医疗器械有限公司<br>程晓芳 15001677752 |
| 专<br>业<br>人<br>员<br>论<br>证<br>意<br>见 | <p>S-S13A全自动核酸提取仪，属于分子诊断核酸提取仪，目前可开展呼吸道病毒、结核杆菌、肺炎链球菌等，其他品牌耗材及试剂不适用该全自动核酸提取仪，可能导致检测结果较差存在售后问题</p> <p>同意单一来源采购该设备试剂耗材。</p> <p>新疆恒隆医疗器械有限公司是丁家增权的唯一经销商，根据74号令《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定，同意从该公司单一来源采购此产品。</p> |                                 |
| 专业人员签字                               | 师艺                                                                                                                                                                                                  | 日期： 2024 年 12 月 24 日            |

注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。

# 单一来源采购方式专业人员论证意见表

|          |                                                                                                                                                                                         |                                 |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 专业人员信息   | 姓 名                                                                                                                                                                                     | 黄睿                              |
|          | 职 称                                                                                                                                                                                     | 副主任技师                           |
|          | 工作单位                                                                                                                                                                                    | 新疆维吾尔自治区人民医院                    |
| 项目信息     | 项目名称                                                                                                                                                                                    | 全自动核酸提取工作站配套试剂耗材                |
|          | 供应商名称及联系方式                                                                                                                                                                              | 新疆恒隆医疗器械有限公司<br>杨成芳 15001677752 |
| 专业人员论证意见 | <p>S-S13A全自动核酸提取仪,属于分子诊断的核酸提取仪,目前可开展的项目有:呼吸道核酸、妇科核酸、肝脑核酸等。市面上暂无其他厂家的试剂耗材可适配S-S13A全自动核酸提取仪。同意单一来源采购该设备专用配套试剂及耗材。新疆恒隆医疗器械有限公司是厂家授权的唯一经销商,根据74号令《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定,同意从该公司单一来源采购此产品。</p> |                                 |
| 专业人员签字   | 黄睿                                                                                                                                                                                      | 日期: 2020 年 12月24 日              |

注: 每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则, 手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

|          |                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 专业人员信息   | 姓 名                                                                                                                                                                                                                                 | 丁亮                              |
|          | 职 称                                                                                                                                                                                                                                 | 主治医师                            |
|          | 工作单位                                                                                                                                                                                                                                | 新疆医科大学第一附属医院                    |
| 项目信息     | 项目名称                                                                                                                                                                                                                                | 新疆全自动核酸提取工作站配套试剂耗材              |
|          | 供应商名称及联系方式                                                                                                                                                                                                                          | 新疆恒隆医疗器械有限公司<br>程屹其 15001677152 |
| 专业人员论证意见 | <p>S-S13A全自动核酸提取仪,属于分子诊断仪核酸提取仪,为了保证全自动核酸提取仪和相关试剂检测结果的特异性、一致性、准确性,市面上暂无其他厂家的试剂耗材可适配S-S13A全自动核酸提取仪。(具体可参考试剂耗材说明书中“适用机型”).</p> <p>所以同意单一来源采购该设备配套试剂耗材.</p> <p>新疆恒隆医疗器械有限公司是厂家授权的唯一经销商,根据74号令《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定,同意以该公司单一来源采购此产品.</p> |                                 |
| 专业人员签字   | 丁亮                                                                                                                                                                                                                                  | 日期: 2024 年 12 月 24 日            |

注: 每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则, 手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

|          |                                                                                                                                                                                                 |                                 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 专业人员信息   | 姓 名                                                                                                                                                                                             | 高婷                              |
|          | 职 称                                                                                                                                                                                             | 副主任 技师                          |
|          | 工作单位                                                                                                                                                                                            | 乌鲁木齐国际医院                        |
| 项目信息     | 项目名称                                                                                                                                                                                            | 圣湘全自动提取工作站相关配套试剂及耗材             |
|          | 供应商名称及联系方式                                                                                                                                                                                      | 新疆恒隆医疗器械有限公司<br>程晓芳 15001677752 |
| 专业人员论证意见 | <p>S-SBA全自动核酸提取仪,属于分子诊断的核酸提取仪,目前可开展的项目有:高敏呼吸道板块、妇幼板块,肝炎板块等。市面上暂无其他厂家的试剂耗材可适配S-SBA全自动核酸提取仪(具体可参考试剂耗材说明书的“适用机型”)。</p> <p>新疆恒隆医疗器械有限公司是厂家授权的唯一经销商,根据74号令《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定,同意从该公司单一来源采购此产品。</p> |                                 |
| 专业人员签字   | 高婷                                                                                                                                                                                              | 日期: 2024 年 12 月 24 日            |

注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。

# 单一来源采购方式专业人员论证意见表

|                                      |                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 专业人员信息                               | 姓 名                                                                                                                                                                                                      | 代文成                             |
|                                      | 职 称                                                                                                                                                                                                      | 副主任技师                           |
|                                      | 工作单位                                                                                                                                                                                                     | 乌鲁木齐市妇幼保健院                      |
| 项 目 信 息                              | 项目名称                                                                                                                                                                                                     | 圣湘全自动提取工作站相关配套试剂及耗材             |
|                                      | 供应商名称<br>及联系方式                                                                                                                                                                                           | 新疆恒隆医疗器械有限公司<br>程晓芳 15001677752 |
| 专<br>业<br>人<br>员<br>论<br>证<br>意<br>见 | <p>S-S13A全自动核酸提取仪,属于分子诊断的核酸提取仪,目前可开展的项目有:呼吸道类,如呼吸道类,肝炎检测类等。市面上暂无其他厂家的试剂可适配S-S13A全自动核酸提取仪(具体可参考试剂耗材说明书中的“适用机型”)。</p> <p>同意单一来源采购以上试剂。新疆恒隆医疗器械有限公司是厂家授权的唯一经销商,根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定,同意从该公司单一来源采购此产品。</p> |                                 |
| 专业人员签字                               | 代文成                                                                                                                                                                                                      | 日期: 2024 年 12 月 10 日            |

注: 每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则, 手工填写论证意见。