1.1招标项目技术规格

**克州疾病预防控制中心致病菌、新冠基因测序等监测试剂耗材采购项目（二包）（二次）-清单**

**附件一：**

2025年克州疾病预防控制中心试剂、耗材清单

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试剂/耗材名称 | 规格 | 数量 | 单位 | 参数 | 备注 |
| 1 | 改良罗氏基础培养基 | 50支/盒 | 2盒 | 盒 | 由培养基、试管［Ⅰ型采用透明玻璃管或 PS（聚苯乙烯）塑胶材质；Ⅱ型采用 PC（聚碳酸酯）材质］组成。培养基的主要成分为天门冬素、柠檬酸镁、马铃薯粉、孔雀石绿、新鲜鸡蛋液。 |  |
| 2 | 结核分枝杆菌药敏试剂盒 | 药敏板：96孔板\*10块（1测试/板） 培养液1：10ml/支\*11支 | 3盒 | 盒 | 1 测试/96 孔板，10 测试/盒：1 测试/96 孔板×10 块；培养液 I，10ml/支×10 支；培养液 II，1ml/支×10 支；药物 I S E R OFX MFX K CPM AK TH PAS RBU LFX PZA |  |
| 3 | 结核分枝杆菌菌种鉴定试剂盒 | 48测试/盒 | 1盒 | 盒 | 1.内容物：引物、探针、dNTPs、UNG酶、内控基因SUC2模板； 2.规格：48测试/盒； 3.检测试剂方法：荧光PCR熔解曲线法； 4.可检测不同分枝杆菌 ITS 片段的特异序列，适用于临床分枝杆菌感染的辅助诊断； \*5.可检测19种分枝杆菌并鉴定至复合群或种的水平，包括：结核分枝杆菌（复合群）、耻垢分枝杆菌、牛分枝杆菌、瘰疬分枝杆菌、龟分枝杆菌、猿猴分枝杆菌、缓黄分枝杆菌、戈登分枝杆菌、堪萨斯分枝杆菌、脓肿分枝杆菌、偶然分枝杆菌、海分枝杆菌或溃疡分枝杆菌、土地分枝杆菌、不产色分枝杆菌、苏加分枝杆菌、马尔摩分枝杆菌、蟾蜍分枝杆菌、胞内分枝杆菌和鸟分枝杆菌； 6.最低检出限为1000菌/mL； \*7.检测时间3小时； 8.无需额外仪器判读； \*9.稳定性：单管单人份冻干试剂，可常温运输； 10.有效期：18个月； 11.PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性； \*12.PCR扩增与产物分析仪器自动完成，无需PCR后处理； 13.体系中加入外源内控模板，有效防止假阴性； |  |
| 4 | 结核分枝杆菌复合群鉴定试剂盒 | 48测试/盒 | 1盒 | 盒 | 1、采用实时荧光PCR法检测结核分枝杆菌特异的IS6110基因； 2、保存有效期为18个月； 3、阴性参考品和阳性参考品符合率均为100%； 4、CV≤3%； 5、最低检出限为：10菌/ml； 6、阳性符合率≥95%，阴性符合率≥95%，总符合率≥95%； 7、PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性，； 8、加入UNG酶，有效防止污染，杜绝假阳性； 9、PCR扩增与产物分析仪器自动完成，无需PCR后处理； \*10体系中加入外源内控检测，有效防止假阴性；试剂无需分装，为预分装干试剂，规格型号：48测试/盒，室温运输。 |  |
| 5 | 结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒 | 48测试/盒 | 1盒 | 盒 | 1、可检测异烟肼耐药突变位点的检测区域范围为： ahpC启动子区、inhA94密码子、inhA启动子区位点以及katG315密码子； 2、野生型检测限为 2×103 菌/mL，突变型检测限为 2×104 菌/mL； 3、可以检测不均一耐药； 4、野生型符合率：100％（参考品）； 5、突变型符合率：100％（参考品）； 6、重复性：Tm值波动范围不超过±1℃； 7、临床试验与药敏试验结果相比较，灵敏度（真阳性率）≥90%，临床特异性（真阴性率）≥96%； \*8、检测效率：在获得DNA样本后，3小时内完成检测。 9、PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性； \*10、PCR扩增与产物分析仪器自动完成，无需PCR后处理，仪器自动给出结果； 11、基于样本熔点值与阳性对照熔点值是否有差异来判定是否含有突变，结果直观，易于判读； |  |
| 6 | 结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒 | 48测试/盒 | 1盒 | 盒 | 1、可检测利福平耐药基因rpoB507~533之间的81bp内任意突变； 2、野生型检测限为 2×104 菌/mL，突变型检测限为 2×104 菌/mL； 3、可以检测不均一耐药； 4、野生型符合率：100％（参考品）； 5、突变型符合率：100％（参考品）； 6、重复性：Tm值波动范围不超过±1℃； 7、临床试验与药敏试验结果相比较，灵敏度（真阳性率）≥95%，临床特异性（真阴性率）≥95%； \*8、检测效率：在获得DNA样本后，3小时内完成检测； 9、PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性； \*10、PCR扩增与产物分析仪器自动完成，无需PCR后处理，仪器自动给出结果； 11、基于样本熔点值与阳性对照熔点值是否有差异来判定是否含有突变，结果直观，易于判读； |  |
| 7 | 结核分枝杆菌提取试剂盒 | 48测试/盒 | 4盒 | 盒 | 1、用于核酸的提取、富集、纯化等步骤，可从痰液等样本中快速分离高质量的结核分枝杆菌DNA； \*2、核酸提取方法：磁珠法； 3、包装规格：48测试/盒； 4、储存条件：室温（15～30℃）；运输条件：常温运输 5、有效期：6个月； 6、样本要求：干酪痰、血痰、黏液痰等合格的痰液、灌洗液、冲洗液、结核培养菌样本等； \*7、为完全预分装模式，无需用户分装； \*8、试剂为单人份独立封装，真正实现单人份提取而不浪费。 |  |
| 8 | 沙门氏菌实时荧光PCR检查试剂 | 25T | 4 | 盒 | 1、适用仪器：经过多通道校正的全自动荧光PCR检测仪，需含有FAM、VIC（HEX）、ROX、CY5检测通道，如ABI系列、Bio-Rad系列、上海宏石SLAN系列等，荧光实时定量核酸检测。★2、检测范围：包含考核试剂表格中的细菌病毒寄生虫等 3、检测时长：反应时长不超过90min。 4、检测条件：采用1个反应管一次性完成≥10种目标病原体鉴别检测。 5、实验操作：样本核酸加样后，检测过程一次性完成，中途无需再操作，直接出检测结果。 6、判断依据：根据各病原体在不同荧光检测通道中熔点温度不同，对样品中的病原体进行鉴别检测。 7、自动判读：配备有专用的判读辅助软件，直接报告结果的阴阳性；也可查看原始曲线，进行结果判读。 8、试剂规格：有50T/盒和25T/盒不同规格可选。 9、运输保存：冷冻条件下运输，-20±5℃保存。 10、有效期：≥12个月，到货后质保期≥10个月。 |  |
| 9 | 志贺氏菌实时荧光PCR检查试剂 | 25T | 4 | 盒 |  |
| 10 | 5种致泻大肠埃希多重实时荧光PCR检查试剂 | 25T | 4 | 盒 |  |
| 11 | 脑膜炎奈瑟菌ctrA /sodC 双重实时荧光PCR检测试剂 | 25T | 3 | 盒 |  |
| 12 | 脑膜炎奈瑟菌A B C血清群三重实时荧光PCR检测试剂 | 25T | 3 | 盒 |  |
| 13 | 脑膜炎奈瑟菌W X Y血清群三重实时荧光PCR检测试剂 | 25T | 3 | 盒 |  |
| 14 | 诺如病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒(诺如病毒) | 25T | 4 | 盒 |  |
| 15 | 百日咳杆菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒(百日咳杆菌) | 25T | 4 | 盒 |  |
| 16 | 布鲁氏菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒(布鲁氏菌) | 25T | 4 | 盒 |  |
| 17 | 呼吸道合胞病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒(呼吸道合胞病毒） | 25T | 4 | 盒 |  |
| 18 | 呼吸道合胞病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒(肺炎支原体) | 25T | 4 | 盒 |  |
| 19 | 呼吸道多病原（15+6） | 10T | 1 | 盒 | 1、适用仪器：经过多通道校正的全自动荧光PCR检测仪，需含有FAM、VIC（HEX）、ROX、CY5检测通道，如ABI系列、Bio-Rad系列、上海宏石SLAN系列等，荧光实时定量核酸检测。★2、检测范围：包含新型冠状病毒ORF1ab/N、甲型流感病毒通用型/H1N1 pdm09/H3N2、乙型流感病毒Victoria/ Yamagata、呼吸道合胞病毒A/B、腺病毒、人偏肺病毒、副流感病毒1/2/3/4、普通冠状病毒OC43 / NL63 /229E /HKU1、博卡病毒、鼻病毒、肠道病毒、肺炎支原体、A族链球菌、百日咳鲍特菌、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、军团菌、肺炎克雷伯菌、曲霉菌、隐球菌、鹦鹉热衣原体、肺炎衣原体等，≥33种检测靶标。 3、检测时长：反应时长不超过90min。 4、检测条件：采用1个反应管一次性完成≥10种目标病原体鉴别检测。 5、实验操作：样本核酸加样后，检测过程一次性完成，中途无需再操作，直接出检测结果。 6、判断依据：根据各病原体在不同荧光检测通道中熔点温度不同，对样品中的病原体进行鉴别检测。 7、自动判读：配备有专用的判读辅助软件，直接报告结果的阴阳性；也可查看原始曲线，进行结果判读。 8、试剂规格：有50T/盒和25T/盒不同规格可选。 9、运输保存：冷冻条件下运输，-20±5℃保存。 10、有效期：≥12个月，到货后质保期≥10个月。 |  |
| 20 | 血平板 | 5个/包 | 600 | 个 |  |  |
| 21 | 木糖赖氨酸脱氧胆盐（XLD）琼脂 | 250g | 4 | 瓶 |  |  |
| 22 | SBG | 250g | 4 | 瓶 |  |  |
| 23 | BHI | 250g | 4 | 瓶 |  |  |
| 24 | 革兰氏染液 | 4×250ml/盒 | 4 | 盒 | 【主要组成成分】1. 龙胆紫液 龙胆紫、乙醇。2. 碘溶液 碘、碘化钾。3. 脱色液 丙酮、乙醇。4. 沙黄溶液 品红、沙黄、乙醇。注：本产品各组分可单独使用，不同批号的各组分产品可互换使用。 |  |
| 25 | VITEK2革兰氏阴性鉴定卡 | 10个/包 | 1 |  | 按需供货，提供技术指导，试剂达到实验室有效期≥10个月。(能力验证考核)考核机构必须是获得CNAS颁发的能力验证提供者资质证书的第三方检测机构。 |  |
| 26 | 微生物质谱基质液 | 5×0.5ml/盒 | 3 |  |  |
| 27 | 县市沙门氏菌30种天润血清鉴定试剂 | 1ml\*30瓶 | 4 |  |  |
| 28 | 县市志贺氏菌22种天润血清鉴定试剂、 | 1ml×26瓶 | 4 |  |  |
| 29 | 沙门显色培养基 | 1L | 4 | 瓶 |  |
| 30 | 志贺氏菌显色培养基 | 1L | 4 | 瓶 |  |
| 31 | 大肠杆菌O157显色培养基 | 1000ml | 4 | 盒 |  |
| 32 | 沙门氏菌生化鉴定试剂盒 | 10种\*10套 | 4 | 盒 |  |
| 33 | 志贺氏菌化鉴定试剂条 | 17种×10套 | 4 | 盒 |  |
| 34 | 致泻大肠埃希氏菌干制生化鉴定试剂盒 | 5种\*10套 | 4 | 盒 |  |
| 35 | 志贺氏菌标准菌株 |  | 1 |  |  |
| 36 | 致泻大肠埃希 菌标准菌株 |  | 1 |  |  |
| 37 | 脑膜炎 菌标准菌株 |  | 1 |  |  |
| 38 | 沙门标准菌株 |  | 1 |  |  |
| 39 | 84泡腾片 | 1000mg/瓶 | 100 | 瓶 |  |
| 40 | 紫外线测试卡 | 100片/盒 | 20 | 盒 |  |
| 41 | 75%酒精 | 500ml瓶/30瓶/箱 | 10 | 箱 |  |
| 42 | 一次性外科手术衣（加厚防水独立包装） | 1件/包（螺纹袖口） | 1000 | 件 |  |
| 43 | 一次性医用外科手套（独立包装） | 7.5号/双/100双/盒 | 50 | 盒 |  |
| 44 | 一次性医用外科手套（独立包装） | 8号/双/100双/盒 | 50 | 盒 |  |
| 45 | 含氯消毒剂测试卡 |  | 20 | 盒 |  |
| 46 | 手消毒凝胶 | 500ml瓶 | 100 | 个 |  |
| 47 | 洗手液 | 501ml瓶 | 200 | 个 |  |
| 48 | 防护服 | 大号 中号各50 | 100 | 个 |  |
| 49 | 靴套 |  | 200 | 个 |  |
| 50 | 大肠菌群快速检测纸片 | （24片/包）片 | 10 | 包 |  |
| 51 | 金黄色葡萄球菌快速检测纸片 | （24片/包）片 | 10 | 包 |  |
| 52 | 沙门氏菌快速检测纸片 | （24片/包）片 | 10 | 包 |  |  |
| 53 | 志贺氏菌快速检测纸片 | （24片/包）片 | 10 | 包 |  |  |
| 54 | 蜡样芽孢杆菌快速检测纸片 | （24片/包）片 | 10 | 包 |  |  |
| 55 | 致泻大肠O157快速检测纸片 | （24片/包）片 | 10 | 包 |  |  |
| 56 | 菌落总数快速检测纸片 | （24片/包）片 | 10 | 包 |  |  |
| 57 | 外包致病菌细菌测序 |  | 50 | 珠 | 1.1核酸检测及文库构建：对提供的核酸进行琼脂糖凝胶电泳分析 DNA 降解程度以及是否有RNA、蛋白质污染； Qubit 3.0 对 DNA 浓度进行精确定量。对构建好的文库进行质量和产量的检测。 1.2测序策略及质控：要求使用PE150及以上高通量测序，原始数据量（碱基数）≥1.5G， Q20高质量数据量（Clean data）≥1G； 1.3质量要求：基因组覆盖度≥98%，基因区覆盖度≥99%，整体覆盖深度≥500×，碱基数据质量值Q30比例≥95%。 \*1.4 组装结果：SCAFFOLD数量<100个， Contig数量<200个，单碱基错误率低于十万分之一。对测序结果进行数据组装，基因预测，基因注释，核心基因组分析，聚类溯源，分子流行病学特征等系统分析，均出具正式测序分析报告。 1.5 数据处理：原始数据进行去除接头和低质量read的处理，要求进行数据产出以及数据质控。 1.6 初级组装及评价：要求进行质控统计（GC-depth分析）、非一致序列（k-mer分析）、NT库比对（存在非一致序列）、contig 覆盖度分析，进行组装结果评价。 1.7基因预测及注释：包括NCBI NT, NR, Swissprot，蛋白家族分类COG，Kegg代谢途径注释，非编码基因rRNA、tRNA预测、重复序列预测、前噬菌体预测。 1.8 比较基因组分析：进行参考基因组同源性分析；进行核心基因组组分析，SNP分析；物种进化（系统发育树，进化选择压力）分析。  1.9 特定功能元件特征挖掘：要求进行毒力基因分析、耐药基因的数据挖掘、CARD、ARG抗性基因，及IS区域查找确定耐药岛和毒力岛分析，质粒查找并画图，核心基因组cgMLST分型分析，MLST分型分析, 搭建cgMLST数据库。 1.10 基因组可视化分析：针对测序样品的组装基因组序列，结合编码基因的预测和注释等结果，使用Circos软件对样品基因组进行展示，质粒分析，画质粒图。 1.11测序菌株溯源传播关系分析，根据菌株见SNP变化差异确定爆发流行株菌之间的传播关系，制作传播路线图。 1.12 增加公共数据库发布的至少100个基因组数据作为参考序列做以上所有分析。 1.13 不限次数定制生物信息分析方案和高水平文章图表的制作，不限次数修改文章图表，满足期刊发表要求，不限次数根据需求调整生物信息分析方法和参数重新分析，提供有关分析方法和所使用参数的具体文字描述。 1.14要求在接到采购人核酸样本后，七个工作日内完成测序及分析 | 2025年国家级致病菌识别网 |
| 58 | 锐器盒 | 8L/个（方形推盖） | 200 | 个 |  | 2025年国家级致病菌识别网 |
| 59 | 脑心浸出液（BHA）琼脂 | 250g/瓶 | 6 | 瓶 |  |
| 60 | 哥伦比亚血平板 | 10个/包 | 20 | 包 |  |
| 61 | 产碳青霉烯酶类肠杆菌（mSuperCARBA）显色培养基及增补剂 | 500g瓶 | 2 | 瓶 |  | 正常人群肠道监测 |
| 62 | 大肠杆菌显色培养基（替加环素）及增补剂 | 500g瓶 | 2 | 瓶 |  |
| 63 | 大肠杆菌显色培养基（环丙沙星）及增补剂 | 500g瓶 | 2 | 瓶 |  |
| 64 | 大肠杆菌显色培养基（多粘菌素B）及增补剂 | 500g瓶 | 2 | 瓶 |  |
| 65 | VRE抗万古霉素肠球菌显色培养基及增补剂 | 500g瓶 | 2 | 瓶 |  |
| 66 | 耐碳青霉烯类肠杆菌显色培养基及添加剂 | 500g瓶 | 2 | 瓶 |  |
| 67 | 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）显色培养及添加剂 | 500g瓶 | 2 | 瓶 |  |
| 68 | 厌氧盒（C-32） | 7升/个 | 10 | 个 |  | 2025年国家级致病菌识别网 |
| 69 | 3.5升/个 | 10 | 个 |  |
| 70 | 厌氧包 | 个 | 50 | 个 |  |
| 71 | 微需氧包 | 个 | 50 | 个 |  |
| 72 | QIAamp RNA Mini Kit及溶菌酶 | 50T | 1 | 盒 |  |
| 73 | QIAamp DNA Mini Kit及溶菌酶 | 50T | 1 | 盒 |  |
| 74 | 一次性病毒采样管（非灭活3ml） | 20支/盒 | 100 | 盒 |  |
| 75 | 一次性无菌冻存管 | 2ml | 1000 | 个 |  | 无菌，可以高速离心 |
| 76 | 一次性无菌无RNA酶离心管 | 15ml无RNA酶离心管25个/包 | 200 | 包 |  |
| 77 | 一次性无菌无RNA酶细胞培养瓶 | T25c㎡ | 500 | 个 |  | 无菌 |
| 78 | 辣椒轻斑驳检测试剂盒 | 25份/盒 | 40 | 盒 | 1.本试剂盒适用于定性检测从环境污水样本中提取的辣椒轻斑驳病 毒核酸。 2.病毒类试剂盒共用一套反应程序。 3.反应程序：每管反应体系≤25ul。 4.检测性能：灵敏度 5\*102copies/mL，线性范围：5\*102-2\*1010 copies/mL，精密度：检测精密度参考品的变异系数＜5％。 \*5.反应程序：50℃ (10min) 1 循环；95℃ (30S) 1 循环；（95℃ 5s、 60℃ 30s）45 循环。 6.质量控制：含有阴阳性对照，便于结果判定。 \*7.包装及分装：试剂盒采用预混液包装，体系 1 管，酶混合液 1 管。 8.试剂盒规格：25T/盒 9.有效期：12 个月，到货后质保期≥10 个月。 |