

**深圳市儿童医院试剂采购需求参数表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 试剂名称 | 具体参数需求 |
| 1 | 抗核抗体IgG检测试剂盒（间接免疫荧光法） | 1、具备10人份/张、5人份/张、3人份/张多种人份规格；马赛克生物薄片组合技术，不同项目的检测基质同时组合在同一反应区，一份样本即可完成多种项目检测；  2、滴定平板载片倒扣孵育技术，样本孵育过程杜绝水分蒸发及外界干扰；  3、HEp2细胞和猴肝组合的检测基质；初筛稀释度为1:100，采用3.2倍滴度系统。  4、临床灵敏度100%  5、临床特异性96%  6、批间重复性：用2份特征性血清对3个批号的产品进行检测，比较阳性血清检测 的结果，要求特异性荧光强度基本一致，阴性血清检测的结果为阴性。  7、抗干扰：溶血、脂血和黄疸血样不影响实验。  8、有配套的获得CFDA认证的全自动仪器和全自动结果判读仪  9、国内市场占有率前三 |
| 2 | 抗中性粒细胞浆/抗肾小球基底膜抗体IGg检测试剂盒（间接免疫荧光法） | 1、具备10人份/张、5人份/张、3人份/张多种人份规格；马赛克生物薄片组合技术，不同项目的检测基质同时组合在同一反应区，一份样本即可完成多种项目检测；  2、滴定平板载片倒扣孵育技术，样本孵育过程杜绝水分蒸发及外界干扰；  3、HEp 2 细胞+粒细胞、粒细胞（甲醛固定）、粒细胞（乙醇固定）检测基质；  4、初筛稀释度为1:10，采用3.2倍滴度系统。  5、临床灵敏度80%  6、临床特异性99%  7、批内重复性：用 1份特征性血清对同一批号的产品进行检测，每份血清检测 10 次，比较阳性血清检测 的结果，要求特异性荧光强度基本一致，阴性血清检测的结果为阴性。  8、批间重复性：用1份特征性血清对3个批号的产品进行检测，比较阳性血清检测 的结果，要求特异性荧光强度基本一致，阴性血清检测的结果为阴性。  9、抗干扰：溶血、脂血、类风湿因子和黄疸血样不影响实验。  10、有配套的获得CFDA认证的全自动仪器和全自动结果判读仪。  11、国内市场占有率前三 |
| 3 | 抗肺炎衣原体抗体IgM 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法) | 1、用于体外半定量检测人血清或血浆中的肺炎衣原体IgM 抗体；  2、临床特异性大于90%；  3、临床灵敏度大于90%  4、有NMPA注册证  5、与巨细胞病毒、EB病毒衣壳抗原、麻疹病毒、细小病毒B19、风疹病毒等无交叉反应  6、最低检出限为S/CO=0.03  7、批内重复性＜6%  8、批间重复性＜10%  9、溶血、脂血、黄疸对检测结果没有影响  10、有配套的获得NMPA认证的全自动仪器和结果判读软件  11、国内市场占有率前三 |
| 4 | 抗肺炎支原体抗体IgM 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法) | 1. 用于体外半定量检测人血清或血浆中的肺炎支原体IgM 抗体；   2、临床特异性≥89%；  3、取得NMPA注册证；  4、与巨细胞病毒、EB病毒衣壳抗原、麻疹病毒、单纯疱疹病毒混合型、风疹病毒等无交叉反应  5、最低检出限为S/CO比值0.1  6、检测灵敏度：大于90%  7、批内重复性＜12%  8、批间重复性＜11%  9、干扰试验：溶血、脂血、黄疸对检测结果没有影响  10、有配套的获得NMPA认证的全自动仪器和结果判读软件  11、国内市场占有率前三 |
| 5 | 抗髓过氧化物酶、蛋白酶3、肾小球基底膜抗体IgG检测试剂盒（免疫印迹法） | 1. 同一膜条上同时检测人血清或血浆中的抗髓过氧化物酶（MPO）、蛋白酶3（PR3）、肾小球基底膜（GBM）的IgG 类抗体；   2、内置阳性对照；  3、临床灵敏度84%-95%  4、临床特异性88%-100%  5、重复性：批间差异与批内差异好。  6、交叉反应：无，高特异性。  7、抗干扰：溶血，脂血和黄疸标本对检测结果没有干扰。  8、有配套的获得CFDA认证的全自动分析仪器。  9、国内市场占有率前三 |