

六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）更正公告（二）

各潜在响应人：

重庆市渝北区妇幼保健院于2025年8月15日发布的六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法），采购编号【2005-08-04】，现将询价文件的内容作出如下修改：

原内容	修改后内容
一、“【第一篇采购邀请书】四、询价有关说明”采购公示时间、报名时间、截止时间 采购公示时间：2025年8月15日—2025年8月22日17:30 报名时间：2025年8月15日—2025年8月22日（工作日8:00-12:00,14:30-17:30） 响应文件递交截止时间：2025年8月25日8:30-9:00 二、【二.采购项目技术需求】技术参数 1.临床需求：体外检测口咽拭子或鼻咽拭子样本中的呼吸道病原体核酸，靶基因组合尽量满足《2022年国家医疗质量安全改进目标的通知》要求的病原体种类，包括流感病毒（甲型流感病毒、乙型流感病毒）、副流感病毒（副流感病毒I型及副流感病毒III型）、呼吸道合胞病毒、腺病毒、鼻病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体等，病原体种类越多越好。 2.各类病原体必须能适用于全年龄段人群呼吸道病原体核酸检测。 3.检测技术平台：非专机专用，试剂及配套耗材能够适用于 ABI7500荧光定量PCR仪、天隆GENTIER96荧光定量PCR仪、中元 EXM6000提取仪，单样本≤2个PCR反应管即可实现6个靶基因的扩增和检测。 4.方法学：PCR-荧光探针法或荧光PCR法。 5.样本类型：口咽拭子或鼻咽拭子。 6.样本提取时间：≤15min，扩增时间：≤90min。 7.检测灵敏度/最低检测下限：≤1000copies/mL。 8.临床试验的综合符合率≥97%。 9.批间精密度CV：≤5%，批内精密度CV：≤5%。 10.特异性：与常见病原体（巨细胞病毒、卡萨奇病毒A型、百日咳杆菌、肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、EB病毒、偏肺病毒、冠状病毒229E等）无交叉反应。 11.抗干扰能力：常见干扰物质（地塞米松、利巴韦林、奥司他韦、阿奇霉素、血红素、尿素等）在测定浓度内对试剂盒的检测结果无明显干扰。 12.反应体系体积：≤50uL。 13.试剂反复冻融次数不低于3次。 14.试剂有效期：未拆封试剂盒在说明书规定的保存条件下有效期不低于11个月	一、“【第一篇采购邀请书】四、询价有关说明”采购公示时间、报名时间、截止时间 采购公示时间：2025年8月15日-2025年8月27日17:30 报名时间：2025年8月15日-2025年8月27日（工作日8:00-12:00,14:30-17:30） 响应文件递交截止时间：2025年8月28日8:30-9:00 二、【第二篇采购项目技术需求】技术参数 1.临床需求：体外检测口咽拭子或鼻咽拭子样本中的呼吸道病原体核酸，靶基因组合需满足《2022年国家医疗质量安全改进目标的通知》要求的病原体种类，但六项呼吸道病原体靶基因组合必须包括甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒。 2.六项呼吸道病原体必须能够适用于全年龄段人群呼吸道病原体核酸检测。 3.六项呼吸道病原体必须整合在单一注册证下，单样本≤2个PCR反应管即可实现全部靶基因的扩增和检测。 4.方法学：PCR-荧光探针法或荧光PCR法，熔（溶）解曲线法除外 5.样本类型：口咽拭子或鼻咽拭子。 6.检测灵敏度/最低检测下限：≤2000copies/mL。 7.批间精密度CV：≤5%，批内精密度CV：≤5%。 8.试剂反复冻融次数不低于3次。 9.试剂有效期：未拆封试剂盒在说明书规定的保存条件下有效期不低于10个月。

重庆市渝北区妇幼保健院
2025年8月22日