**传染病病原检测实验室质量考核试剂、耗材采购清单**

编号：TSJK-JY-02-004 第1页，共6页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **品 名** | **规格/型号** | **数量** | **参数** | **用途** | **备注** |
| 1 | 辣椒轻斑驳病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒 | 25T/盒 | 2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.反应体系25ul（18μL+2μL+5μL）。  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.生产厂家有城市污水新型冠状病毒（SARS-CoV-2）/辣椒轻斑驳病毒核酸双重实时荧光PCR检测试剂盒，单独新型冠状病毒核酸检测试剂盒拥有注册证。  9有效期：12个月，到货后质保期≥10个月。  10.需与辣椒轻斑驳病毒定量标准品配套为同一厂家。 | 用于新冠污水考核检测 |  |
| 2 | 辣椒轻斑驳病毒定量标准品 | 50μL/管；核酸稀释液 500μL×1 管 | 2盒 | 1.本标准品原料为核酸制品，已使用数字 PCR 方法进行定量标值，浓度为 5×10 8copies/mL。  2.本标准品均匀、稳定，适用于定量检测污水中辣椒轻斑驳病毒（Pepper Mild Mottle Virus，PMMoV）浓度，并进行标 准曲线绘制和富集浓缩过程回收率的计算。  3.包装：50μL/管；核酸稀释液 500μL×1 管  4.需与辣椒轻斑驳病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒为同一厂家。 | 用于新冠污水考核检测 |  |
| 3 | TIANamp BacteriaDNA Kit细菌基因组提取试剂盒（离心柱型） | 50份/盒 | 1盒 | 1. 检测目标：细菌基因组DNA提取 天根 2. 产品组成：缓冲液GA,缓冲液GB,缓冲液GD,漂洗液PW，洗脱缓冲液TE,Proteinase K,吸附柱CB3，收集管（2ml） 3. 保存条件：15-30℃干燥条件下，可以保存15个月。 | 考核样检测 | 仪器配套天根 |

编号：TSJK-JY-02-004 第2页，共 6页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **品 名** | **规格/型号** | **数量** | **参数** | **用途** | **备注** |
| 4 | 溶菌酶溶液RT401 | 50mg/ml | 2瓶 | 1.用于从细菌中提取总RNA和从较难破壁的革兰氏阳性菌的DNA提取过程中，确保细菌可以充分裂解释放核酸。‌  2.存储条件：-20℃长期保存，避免反复冻融 | 考核样检测 |  |
| 5 | QIAampDNA Mini Kit(50) | 50T/盒 | 1盒 | 1. 检测目标：QIAampDNA Mini Kit 2. 产品组成：PBS ,ALT ,RNA酶，AL,无水乙醇，吸附柱，AW，AE,Proteinase K,收集管（2ml）   3.保存条件：15-30℃干燥条件下，可以保存15个月。 | 考核样检测 | 凯杰 |
| 6 | 致病菌呼吸道症候群核酸多重实时荧光PCR检测试剂盒 | 50T/盒 | 2盒 | 检测目标：致病菌呼吸道症候群核酸多重实时荧光PCR检测 （肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、百日咳鲍特菌、A 族链球菌、 肺炎克雷伯菌、肺炎支原体、肺炎衣原体、鹦鹉热衣原体、军团菌、 隐球菌、曲霉菌、肺孢子菌检测）  2.检测技术：试剂采用实时荧光RT-PCR，每管反应体系≤25ul，扩增时间≤70min。 3.检测性能：灵敏度5\*10^2copies/mL，线性范围：5\*10^2-2\*10^10 copies/mL，精密度：检测精密度参考品的变异系数＜5％。 4.反应程序：反应程序：95℃ (30S) 1循环；（95℃ 5s、55℃ 30s）42循环。 5.质量控制：含有阴阳性对照，便于结果判读。 6.包装及分装：试剂盒采用预混液包装，体系1管，酶混合泳1管。 7.有效期：12个月，到货后质保期≥10个月。 | 考核样检测 |  |
| 7 | 革兰氏阳性菌药敏检测板/盘式（手工法） | 10个/盒 | 1盒 | 1.药敏试验评估多种抗生素对目标微生物的敏感性2.组成成分：药敏板和封膜，每块板都包被有非荧光底物和适量稀释度的抗生素  3.室温保存避免阳光直射和接触热源，有效期24个月  4.附件：注册产品标准，产品说明书 | 考核样检测 | 上海复星（肺炎链球菌） |

编号：TSJK-JY-02-004 第3页，共6页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **品 名** | **规格/型号** | **数量** | **参数** | **用途** | **备注** |
| 8 | 致病菌其他发热症候群核酸多重实时荧光PC检测试剂盒 | 50T/盒 | 1盒 | 1.检测目标：致病菌其他发热症候群核酸多重实时荧光PCR检测 （伤寒沙门菌、副伤寒沙门菌、脑膜炎奈瑟菌、A族链球菌、伯氏疏螺旋体、立克次体、无形体、埃立克体、钩端螺旋体、猪链球菌、鼠疫耶尔森菌、布鲁氏菌、曲霉菌、隐球菌、肺孢子菌检测）  2.检测技术：试剂采用实时荧光RT-PCR，每管反应体系≤25ul，扩增时间≤70min。 3.检测性能：灵敏度5\*10^2copies/mL，线性范围：5\*10^2-2\*10^10 copies/mL，精密度：检测精密度参考品的变异系数＜5％。 4.反应程序：反应程序：95℃ (30S) 1循环；（95℃ 5s、55℃ 30s）42循环。 5.质量控制：含有阴阳性对照，便于结果判读。 6.包装及分装：试剂盒采用预混液包装，体系1管，酶混合泳1管。 7.有效期：12个月，到货后质保期≥10个月。 | 考核样检测 |  |
| 9 | 致病菌腹泻症候群核酸多重实时荧光PCR检测试剂盒 | 50T/盒 | 2盒 | 1. 检测目标：致病菌腹泻症候群核酸多重实时荧光PCR检测 （霍乱弧菌、副溶血弧菌、沙门菌、志贺菌、致泻性大肠埃希菌、弯曲菌、小肠结肠耶尔森菌、艰难梭菌、阪崎克罗诺杆菌、嗜水气单胞菌、类志贺邻单胞菌、河弧菌检测）   2.检测技术：试剂采用实时荧光RT-PCR，每管反应体系≤25ul，扩增时间≤70min。 3.检测性能：灵敏度5\*10^2copies/mL，线性范围：5\*10^2-2\*10^10 copies/mL，精密度：检测精密度参考品的变异系数＜5％。 4.反应程序：50℃ (10min) 1循环；95℃ (60S) 1循环；（95℃ 5s、55℃ 30s）42循环。 5.质量控制：含有阴阳性对照，便于结果判读。 6.包装及分装：试剂盒采用预混液包装，体系1管，酶混合泳1管。7.包装规格：50T/盒。  8.有效期：12个月，到货后质保期≥10个月。 | 考核样检测 |  |

编号：TSJK-JY-02-004 第4页，共 6页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **品 名** | **规格/型号** | **数量** | **参数** | **用途** | **备注** |
| 10 | 质谱检测仪微生物样本前处理试剂 | 10\*10测试/盒 | 2盒 | 1.10×10测试规格基质与缓冲液和裂解液M2混合溶解后立即使用。  2.5×20测试和2×50测试规格基质与缓冲液和裂解液M2混合溶解后当天使用完。  3.100测试和500测试规格基质与缓冲液和裂解液M2混合溶解后2°C~8°C保存可使用30天  4. 诺卡菌、分枝杆菌、丝状真菌等样本检测效果不理想时，需要使用本公司质谱检测仪分枝  杆菌、诺卡菌前处理试剂和质谱检测仪丝状真菌前处理试剂。 | 考核样检测 | 仪器配套美华 |
| 11 | 质谱检测仪微生物样本前处理试剂 | 5\*20测试/盒 | 2盒 | 1.10×10测试规格基质与缓冲液和裂解液M2混合溶解后立即使用。  2.5×20测试和2×50测试规格基质与缓冲液和裂解液M2混合溶解后当天使用完。  3.100测试和500测试规格基质与缓冲液和裂解液M2混合溶解后2°C~8°C保存可使用30天  4. 诺卡菌、分枝杆菌、丝状真菌等样本检测效果不理想时，需要使用本公司质谱检测仪分枝  杆菌、诺卡菌前处理试剂和质谱检测仪丝状真菌前处理试剂。 | 考核样检测 | 仪器配套美华 |
| 12 | 革兰氏阴性菌药敏检测板/盘式（MIC法17种） | 10个/盒 | 1盒 | 1.药敏试验评估多种抗生素对目标微生物的敏感性2.组成成分：药敏板和封膜，每块板都包被有非荧光底物和适量稀释度的抗生素  3.室温保存避免阳光直射和接触热源，有效期24个月  4.附件：注册产品标准，产品说明书 |  | 仪器配套上海复星 |
| 13 | 革兰氏阳性菌药敏检测板/盘式（MIC法12种） | 10个/盒 | 1盒 | 1. 药敏试验评估多种抗生素对目标微生物的敏感性（脑膜炎奈瑟菌）   2.组成成分：药敏板和封膜，每块板都包被有非荧光底物和适量稀释度的抗生素  3.室温保存避免阳光直射和接触热源，有效期24个月  4.附件：注册产品标准，产品说明书 |  | 仪器配套上海复星 |

编号：TSJK-JY-02-004 第5页，共 6页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **品 名** | **规格/型号** | **数量** | **参数** | **用途** | **备注** |
| 14 | 血琼脂平板 | 10块/包 | 4包 | 1. 包装内无吸水干燥剂，避免平皿过度干燥； 2. 平皿90mm/块、琼脂厚度不小于3mm； 3. 平板表面平整光滑、质地均匀；   4、生产企业出具的质检报告  5、有效期：90天，到货后质保期≥70天  6、存条件：2-8°C避光保存 | 考核样检测 | 分每个季度配发 |
| 15 | 哥伦比亚血平板 | 20包/盒 | 2盒 | 1. 包装内无吸水干燥剂，避免平皿过度干燥； 2. 平皿90mm/块、琼脂厚度不小于3mm； 3. 平板表面平整光滑、质地均匀；   4、生产企业出具的质检报告  5、有效期：90天，到货后质保期≥70天  6、存条件：2-8°C避光保存 | 考核样检测 | 分每个季度配发 |
| 16 | 巧克力普通（单抗）琼脂平板 | 20包/盒 | 2盒 | 1. 包装内无吸水干燥剂，避免平皿过度干燥； 2. 平皿90mm/块、琼脂厚度不小于3mm； 3. 平板表面平整光滑、质地均匀；   4、生产企业出具的质检报告  5、有效期：90天，到货后质保期≥70天  6、存条件：2-8°C避光保存 | 考核样检测 | 分每个季度配发 |
| 17 | 巧克力普通（双抗）琼脂平板 | 20包/盒 | 1盒 | 1. 包装内无吸水干燥剂，避免平皿过度干燥； 2. 平皿90mm/块、琼脂厚度不小于3mm； 3. 平板表面平整光滑、质地均匀；   4、生产企业出具的质检报告  5、有效期：90天，到货后质保期≥70天  6、存条件：2-8°C避光保存 | 考核样检测 |  |
| 18 | 支原体液体培养基 | 2ml\*50支/盒 | 2盒 | 1. 即用型，包装内无吸水干燥剂，避免培养基过度干燥；   2.生产企业出具的质检报告  3、有效期：90天，到货后质保期≥70天  4、存条件：2-8°C避光保存 | 考核样检测 | 成品（已添加剂的） |
| 19 | 支原体固体培养基平板 | 10皿/袋 | 1袋 | 1. 包装内无吸水干燥剂，避免平皿过度干燥； 2. 平皿90mm/块、琼脂厚度不小于3mm； 3. 平板表面平整光滑、质地均匀；   4、生产企业出具的质检报告  5、有效期：90天，到货后质保期≥70天  6、存条件：2-8°C避光保存 | 考核样检测 | 成品（已添加剂的） |

编号：TSJK-JY-02-004 第6页，共 6页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **品 名** | **规格/型号** | **数量** | **参数** | **用途** | **备注** |
| 20 | 一次性镊子 | 独立包装100支/盒 | 1盒 | 无菌，聚丙烯材料制成，平口，10\*100mm（中号） | 考核样检测 |  |
| 21 | 比浊管 | 1袋/200个 | 1袋 | 参数：口径12㎜，一次性比浊管，试配安图比浊仪， | 考核样检测 |  |

**吐鲁番市疾病预防控制中心**

**试 剂 及 检 测 消 耗 材 料 采 购 申 请 清单（传染病考核）**

编号：TSJK-JY-02-004 第6页，共 6页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **品 名** | **规格/型号** | **数量** | **参数** | **用途** | **备注** |
| 21 | 百日咳鲍特杆菌液体质控品（灭活病原） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | （1）每种病原的质控标准品应包括灭活病原和病原核酸两种类型，用于测试灵敏度。测试体系包括至少 3 支不同浓度的灭活病原标准品（浓度分别是 1000 Copies/mL、2000 Copies/mL 和 10000 Copies/mL）、至少 3 支不同浓度的病原核酸标准（500Copies/mL、1000 Copies/mL 和 5000 Copies/mL）。  （2）质控标准品应为液体状态（直接使用状态），避免使用前再配置导致的计量误差。  （3）采用数字 PCR 方法进行量值确定。定值引入不确定度 ≤10%，均匀性引入不确定度≤8%，长稳引入的不确定度≤15%，扩展不确定度≤25%。量值结果需提供国家级检测机构出具的测试报告。  （4）原材料真实且可溯源：灭活病原质控品的原料为真实灭活病原，出发菌毒株需具备省级或以上疾控中心来源证明。核酸质控品如果是真实病原制备，出发菌毒株需具备省级或以上疾控中心来源证明；如果是通过生物工程学方法研制的核酸质控品，应提供完整的研制技术路线并经过国家级疾控中心验证。  （5）出发菌毒株原料应在具备满足国家生物安全要求的实验室内制备。  （6）具备国家有证标准物质或国家参考品或国家级权威机构认证编号。 | 考核样检测 |  |
| 22 | 百日咳鲍特杆菌液体质控品（核酸） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 23 | A族链球菌液体质控品（灭活病原） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 24 | A族链球菌液体质控品（核酸） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 25 | 肺炎支原体液体质控品（灭活病原） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 26 | 肺炎支原体液体质控品（核酸） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |

**吐鲁番市疾病预防控制中心**

**试 剂 及 检 测 消 耗 材 料 采 购 申 请 清单（传染病考核）**

编号：TSJK-JY-02-004 第6页，共 6页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **品 名** | **规格/型号** | **数量** | **参数** | **用途** | **备注** |
| 27 | 肺炎链球菌液体质控品（灭活病原） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 无菌，聚丙烯材料制成，平口，10\*100mm（中号）  （1）每种病原的质控标准品应包括灭活病原和病原核酸两种类型，用于测试灵敏度。测试体系包括至少 3 支不同浓度的灭活病原标准品（浓度分别是 1000 Copies/mL、2000 Copies/mL 和 10000 Copies/mL）、至少 3 支不同浓度的病原核酸标准（500Copies/mL、1000 Copies/mL 和 5000 Copies/mL）。  （2）质控标准品应为液体状态（直接使用状态），避免使用前再配置导致的计量误差。  （3）采用数字 PCR 方法进行量值确定。定值引入不确定度 ≤10%，均匀性引入不确定度≤8%，长稳引入的不确定度≤15%，扩展不确定度≤25%。量值结果需提供国家级检测机构出具的测试报告。  （4）原材料真实且可溯源：灭活病原质控品的原料为真实灭活病原，出发菌毒株需具备省级或以上疾控中心来源证明。核酸质控品如果是真实病原制备，出发菌毒株需具备省级或以上疾控中心来源证明；如果是通过生物工程学方法研制的核酸质控品，应提供完整的研制技术路线并经过国家级疾控中心验证。  （5）出发菌毒株原料应在具备满足国家生物安全要求的实验室内制备。  （6）具备国家有证标准物质或国家参考品或国家级权威机构认证编号。 | 考核样检测 |  |
| 28 | 肺炎链球菌液体质控品（核酸） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 29 | 流感嗜血杆菌液体质控品（核酸） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 30 | 流感嗜血杆菌液体质控品（灭活病原） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 31 | 沙门菌（鼠伤寒沙门氏）液体质控品（核酸） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 32 | 沙门菌（鼠伤寒沙门氏）液体质控品（灭活病原） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 33 | 副溶血弧菌液体质控品（核酸） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |

**吐鲁番市疾病预防控制中心**

**试 剂 及 检 测 消 耗 材 料 采 购 申 请 清单（传染病考核）**

编号：TSJK-JY-02-004 第6页，共 6页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **品 名** | **规格/型号** | **数量** | **参数** | **用途** | **备注** |
| 34 | 副溶血弧菌菌液体质控品（灭活病原） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 无菌，聚丙烯材料制成，平口，10\*100mm（中号）  （1）每种病原的质控标准品应包括灭活病原和病原核酸两种类型，用于测试灵敏度。测试体系包括至少 3 支不同浓度的灭活病原标准品（浓度分别是 1000 Copies/mL、2000 Copies/mL 和 10000 Copies/mL）、至少 3 支不同浓度的病原核酸标准（500Copies/mL、1000 Copies/mL 和 5000 Copies/mL）。  （2）质控标准品应为液体状态（直接使用状态），避免使用前再配置导致的计量误差。  （3）采用数字 PCR 方法进行量值确定。定值引入不确定度 ≤10%，均匀性引入不确定度≤8%，长稳引入的不确定度≤15%，扩展不确定度≤25%。量值结果需提供国家级检测机构出具的测试报告。  （4）原材料真实且可溯源：灭活病原质控品的原料为真实灭活病原，出发菌毒株需具备省级或以上疾控中心来源证明。核酸质控品如果是真实病原制备，出发菌毒株需具备省级或以上疾控中心来源证明；如果是通过生物工程学方法研制的核酸质控品，应提供完整的研制技术路线并经过国家级疾控中心验证。  （5）出发菌毒株原料应在具备满足国家生物安全要求的实验室内制备。  （6）具备国家有证标准物质或国家参考品或国家级权威机构认证编号。 | 考核样检测 |  |
| 35 | 志贺菌液体质控品（核酸） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 36 | 志贺菌液体质控品（核酸） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 37 | 霍乱弧菌液体质控品（灭活病原） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 38 | 霍乱弧菌液体质控品（核酸） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 39 | 致泻性大肠杆菌液体质控品（灭活病原） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |
| 40 | 致泻性大肠杆菌液体质控品（核酸） | 0.5 mL/管，3管/盒 | 1盒 | 考核样检测 |  |

特殊要求说明：

申请科室： 科室负责人： 领导审批：

日 期： 日 期： 日 期：