

内蒙古自治区综合疾病预防控制中心传染病预防控制科关于新冠病毒 应急检测及奥密克戎突变株荧光 PCR 检测试剂的公开招采公告

因应对新型冠状病毒肺炎疫情防控中新冠病毒应急检测及奥密克戎突变株的迫切需要，根据内蒙古自治区综合疾病预防控制中心采购实施办法的要求，中心传染病预防控制科现公开招采用于检测新型冠状病毒和奥密克戎突变株的荧光 PCR 核酸检测试剂，欢迎符合条件的供应商前来报名参加。

项目名称：新型冠状病毒和奥密克戎突变株的荧光 PCR 核酸检测试剂

预算金额：壹拾万贰仟玖佰元整（¥102900.00）

项目技术参数及具体要求

| 序号 | 物品名称 | 规格及技术参数要求 | 数量 |
|----|--------------------------------------|--|----------|
| 1 | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(双重荧光 PCR 法) | 用途： 用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子、鼻咽拭子和痰液等样本中的新型冠状病毒的 ORF1ab 和 N 基因。 试剂检验原理： 采用实时荧光 PCR 技术，以新型冠状病毒的 ORF1ab 和 N 基因设计特异性引物和 Taqman 探针，通过荧光定量 PCR 仪进行扩增，在同一反应管中同时检测新型冠状病毒的 ORF1ab 和 N 基因。试剂为先对标本的核酸进行抽提、而后对核酸抽提物进行检测的二步法核酸检测试剂。 试剂盒主要组成成分： 核酸扩增反应液 1 管、酶混合液 1 管、ORF1ab/N 反应液 1 管，阴性对照和阳性对照各 1 管。 反应体系： 反应体系总体积<25 μ l/管、终体积<30 μ l/管，加入模板量 \leq 5 μ l/管。试剂盒设置有内标（RNaseP），对待检样本的采集、运输、核酸提取过程进行质控。内标不参与核酸提取过程；FAM 通道检测新型冠状病毒 ORF1ab 基因，VIC 或 HEX 通道检测新型冠状病毒 N 基因，ROX 或 CY5 通道检测内标。或者 VIC 或 HEX 通道检测新型冠状病毒 ORF1ab 基因，FAM 通道检测新型冠状病毒 N 基因，ROX 或 CY5 通道检测内标。 性能： 检测限 \leq 500 拷贝/ml；对同一份精密性参考品重复检测的 Ct 值变异系数（CV，%） \leq 5%；与其它呼吸道病原体、人类基因组 DNA 无交叉反应。血液、黏蛋白、鼻腔分泌物等干扰物质对检测结果无影响。 检测试剂要经国家药品监督管理部门批准具备医疗器械注册证编号。 | 10000 人份 |
| 2 | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸 | 用途： 用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子、鼻咽拭子和痰 | 2000 人份 |

| | | | |
|---|--|--|-------|
| | 检测试剂盒(双 重荧光 PCR 法) | <p>液等样本中的新型冠状病毒的 ORF1ab 和 N 基因。</p> <p>试剂检验原理: 采用实时荧光 PCR 技术, 以新型冠状病毒的 ORF1ab 和 N 基因设计特异性引物和 Taqman 探针, 通过荧光定量 PCR 仪进行扩增, 在同一反应管中同时检测新型冠状病毒的 ORF1ab 和 N 基因。试剂为先对标本的核酸进行抽提、而后对核酸抽提物进行检测的二步法核酸检测试剂。</p> <p>试剂盒主要组成成分: 核酸扩增反应液 1 管、酶混合液 1 管、ORF1ab/N 反应液 1 管, 阴性对照和阳性对照各 1 管。</p> <p>反应体系: 反应体系总体积 <math><25\mu\text{l}</math>/管、终体积 <math><30\mu\text{l}</math>/管, 加入模板量 <math>\leq 5\mu\text{l}</math>/管。试剂盒设置有内标 (RNaseP), 对待检样本的采集、运输、核酸提取过程进行质控。内标不参与核酸提取过程; FAM 通道检测新型冠状病毒 ORF1ab 基因, VIC 或 HEX 通道检测新型冠状病毒 N 基因, ROX 或 CY5 通道检测内标。或者 VIC 或 HEX 通道检测新型冠状病毒 ORF1ab 基因, FAM 通道检测新型冠状病毒 N 基因, ROX 或 CY5 通道检测内标。</p> <p>性能: 检测限 <math>\leq 200</math> 拷贝/ml; 对同一份精密性参考品重复检测的 Ct 值变异系数 (CV, %) <math>\leq 5\%</math>; 与其它呼吸道病原体、人类基因组 DNA 无交叉反应。血液、黏蛋白、鼻腔分泌物等干扰物质对检测结果无影响。</p> <p>检测试剂要经国家药品监督管理部门批准具备医疗器械注册证编号。</p> | |
| 3 | 新型冠状病毒 2019-nCoV- Omicron 突变 核酸检测试剂 盒 (荧光 PCR 法) | <p>用途: 用于体外定性检测新型冠状病毒 2019-nCoV 突变位点 K417N、E484A、N501Y, 用于新型冠状病毒 2019-nCoV 突变株 Omicron (B. 1. 1. 529) 的鉴别。</p> <p>试剂检验原理: 采用实时荧光 PCR 技术, 以 2019 新型冠状病毒的 ORF 基因保守区域设计特异性引物和 Taqman 探针, 采用 ARMS-qPCR 的原理, 以新型冠状病毒 2019-nCoV 突变位点 K417N、E484A、N501Y 突变信息设计特异性引物和 TaqMan 探针, 通过荧光定量 PCR 仪进行扩增, 检测新型冠状病毒阳性样本是否含有 K417N、E484A、N501Y 突变位点, 实现对野生型新型冠状病毒 2019-nCoV 与突变株 Omicron (B. 1. 1. 529) 的鉴别。试剂为先对标本的核酸进行抽提、而后对核酸抽提物进行检测的二步法核酸检测试剂。试剂盒主要组成成分: 核酸扩增反应液 1 管, 酶混合液 1 管, 含 2019-nCoV ORF1ab 基因、S(E484A)引物和探针的反应液 1 管, 含 2019-nCoV S(K417N)、S(N501Y)引物和探针的反应液 1 管, 阴性对照和阳性对照。反应体系: 反应体系总体积 <math><25\mu\text{l}</math>/管、终体积 <math><40\mu\text{l}</math>/管, 加入模板量 <math>\leq 15\mu\text{l}</math>/管。荧光通道设置为 FAM、HEX/VIC、CY5。性能: 最低检测限: 500 拷贝/ml; 对同一份精密性参考品重复检测的 Ct 值变异系数 (CV, %) <math>\leq 5\%</math>; 与其它呼吸道病原体、人类基因组 DNA 无交叉反应。血液、黏蛋白、鼻腔分泌物等干扰物质对检测结果无影响。</p> | 50 人份 |
| 4 | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核糖 核 酸 (2019-nCoV RNA) 液体质控 品 S1 (中值) | 0.5 mL/管, 1.44E+03copies/ml。含有新型冠状病毒全序列基因的假病毒, 经灭活处理, 需要提取核酸, 含有内参基因。 | 20 管 |
| 5 | 新型冠状病毒 体外转录 RNA 标准物质 | 含有新型冠状病毒 ORF1ab 基因、N 基因和 E 基因的全长体外转录 RNA, 无需核酸提取。 | 10 管 |

报价及报价函要求

1. 投标报名人须提供经国家工商机关年检合格有效并加盖投标企业公章的营业执照(营业执照经营范围须包含公开招采内容)复印件、经企业法人签字并加盖公章的“授权委托书”及被委托人的身份证复印件(上述证件不密封, 附外以便审核)
2. 投标报价须报出单价及总价, 报价函须加盖企业公章后密封签字、盖章递交, 封面标注投标项目名称、企业名称、企业联系人及联系方式。
3. 投标报价须在有效期投标, 报价包含所有税费。
4. 中心设备与试剂科负责资格初审, 最终资格由中心采购小组认定。

投标报名时间及地点

1. 投标报名时间: 2021年12月17日—2021年12月21日
2. 投标报名地点: 内蒙古自治区综合疾病预防控制中心中心鸿盛工业园区综合楼306
3. 投标报名联系人: 董冰
联系电话: 0471-4395884

内蒙古自治区综合疾病预防控制中心

2021年12月17日

