

### (三) 报价明细表

项目名称：贵阳市公共卫生救治中心结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒等 7 种试剂采购项目

项目序列号：P520100202500023S

品目名称：贵阳市公共卫生救治中心结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒等 7 种试剂采购项目

品目编号：P520100202500023S001

序号	投标产品名称	规格型号	制造商（产地）	下浮率	详细参数
1	结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒	48 人份/盒	厦门致善生物科技股份有限公司（厦门）	0.2%	序号1结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒 1. 可检测结核分枝杆菌利福平耐药突变基因 rpoB507~533之间的81bp内任意突变； 2. 可以检测不均一耐药； 3. 野生型符合率：100%（参考品）； 4. 突变型符合率：100%（参考品）； 5. 重复性：Tm值波动范围不超过±1℃； 6. 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%； ▲7. 检测效率：在获得DNA样本后，3小时内完成检测； 8. PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性； ▲9. 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； 10. 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。
2	结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒	48 人份/盒	厦门致善生物科技股份有限公司（厦门）		序号2结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒 1. 可检测结核分枝杆菌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. 可以检测不均一耐药； 3. 野生型符合率：100%（参考品）； 4. 突变型符合率：100%（参考品）； 5. 重复性：Tm值波动范围不超过±1℃； 6. 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%； ▲7. 检测效率：在获得DNA样本后，3小时内完成检测； 8. PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性； ▲9. 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； 10. 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。

3	结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒	48 人份/盒	厦门致善生物科技股份有限公司（厦门）	<p>序号3结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 可检测结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变位点的检测区域范围为：embB基因306位密码子、406位密码子及497位密码子；</li> <li>2. 可以检测不均一耐药；</li> <li>3. 野生型符合率：100%（参考品）；</li> <li>4. 突变型符合率：100%（参考品）；</li> <li>5. 重复性：Tm值波动范围不超过<math>\pm 1^{\circ}\text{C}</math>；</li> <li>6. 临床试验与药敏试验结果相比较，灵敏度（真阳性率）<math>\geq 85\%</math>，临床特异性（真阴性率）<math>\geq 95\%</math>；</li> <li>▲7. 检测效率：在获得DNA样本后，3小时内完成检测；</li> <li>8. PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性；</li> <li>▲9. 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；</li> <li>10. 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。</li> </ol>
4	结核分枝杆菌氟喹诺酮类耐药突变检测试剂盒	48 人份/盒	厦门致善生物科技股份有限公司（厦门）	<p>序号4结核分枝杆菌氟喹诺酮类耐药突变检测试剂盒</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 可检测结核分枝杆菌氟喹诺酮耐药突变位点的检测区域范围为：gyrA基因88~94位密码子突变；</li> <li>2. 可以检测不均一耐药；</li> <li>3. 野生型符合率：100%（参考品）；</li> <li>4. 突变型符合率：100%（参考品）；</li> <li>5. 重复性：Tm值波动范围不超过<math>\pm 1^{\circ}\text{C}</math>；</li> <li>6. 临床试验与药敏试验结果相比较，灵敏度（真阳性率）<math>\geq 87\%</math>，临床特异性（真阴性率）<math>\geq 98\%</math>；</li> <li>▲7. 检测效率：在获得DNA样本后，3小时内完成检测；</li> <li>8. PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性；</li> <li>▲9. 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；</li> <li>10. 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。</li> </ol>
5	结核分枝杆菌利福平及异烟肼耐药突变检测试剂盒	48 人份/盒	苏州江镡健康科技有限公司（苏州）	<p>序号5结核分枝杆菌利福平及异烟肼耐药突变检测试剂盒</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用样本：痰液样本、培养物样本等；</li> <li>▲2. 同时检测结核分枝杆菌利福平和异烟肼耐药突变情况；</li> <li>3. 可检测结核分枝杆菌利福平耐药突变基因</li> </ol>

	测试剂盒			<p>rpoB507~533之间的81bp内任意突变；可检测结核分枝杆菌异烟肼耐药突变基因ahpC启动子区、inhA启动子区位点以及katG315密码子；</p> <p>4. 阳性参考品符合率和阴性参考品符合率均为100%；</p> <p>5. 检测临床培养物样本利福平耐药的灵敏度、特异度、总符合率均&gt;97%，异烟肼耐药的灵敏度、特异度、总符合率均&gt;91%；</p> <p>▲6. 检测效率：在获得DNA样本后，2小时内完成检测；</p> <p>▲7. PCR扩增检测全程闭管操作，无需PCR后处理，减少PCR产物污染的可能性；</p> <p>8. 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；</p> <p>9. PCR扩增与产物分析仪器自动完成，检测结果实现软件自动判读；</p> <p>▲10. 稳定性：预分装冻干试剂，10天内可常温运输；</p> <p>▲11. 有效期：12个月。</p>
6	结核复合群核酸检测试剂盒	48 人份/盒	厦门致善生物科技股份有限公司（厦门）	<p>序号6结核复合群核酸检测试剂盒</p> <p>1. 使用标本：痰标本等；</p> <p>2. 内容物：引物、探针、dNTP/dUTPMix、Taq酶、UNG酶、内控模板；</p> <p>3. 检测试剂方法：实时荧光PCR方法；</p> <p>4. 可检测结核分枝杆菌复合群（MTBC）特异的IS6110基因，适用于MTBC的快速检测和筛查；</p> <p>▲5. 对国家阴性参考品和阳性参考品符合率均为100%，重复性CV≤3%，临床样本阳性符合率、阴性符合率、总符合率均≥95%；</p> <p>6. 最低检出限为10菌/ml；</p> <p>7. 检测时间2小时以内；</p> <p>8. 无需额外仪器判读；</p> <p>▲9. 稳定性：单管单人份冻干试剂，7天内可常温运输；</p> <p>▲10. 有效期：18个月；</p> <p>11. 不受卡介苗和其他非结核分枝杆菌干扰，临床常用的干扰物质药物对检测结果无影响。</p>
7	分枝杆菌鉴定试剂盒	48 人份/盒	厦门致善生物科技股份有限公司（厦门）	<p>序号7分枝杆菌鉴定试剂盒</p> <p>1. 内容物：引物、探针、dNTPs、UNG酶、内控基因SUC2模板；</p> <p>2. 检测试剂方法：荧光PCR熔解曲线法；</p> <p>3. 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；</p> <p>▲4. 可检测19种分枝杆菌并鉴定至复合群或种</p>

				<p>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、瘰癧分枝杆菌、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；</p> <p>5. 最低检出限为1000菌/mL；</p> <p>▲6. 检测时间3小时；</p> <p>7. 无需额外仪器判读；</p> <p>▲8. 稳定性：单管单人份冻干试剂，可常温运输；</p> <p>9. 有效期：24个月；</p> <p>10. PCR扩增检测全程闭管操作，减少PCR产物污染的可能性；</p> <p>▲11. PCR扩增与产物分析仪器自动完成，无需PCR后处理；</p> <p>12. 体系中加入外源内控模板，有效防止假阴性。</p>
--	--	--	--	---

根据采购项目的实际要求供应商提供《报价明细表》（格式可自拟），明细表中的总报价应与开标一览表和投标报价函一致。若参考上述表格，供应商根据采购文件约定的报价方式选择对应的报价列填写投标报价。

供应商名称（盖章）：贵州省筑虎科技发展有限公司

投标日期：2025 年 04 月 24 日