附件

2023年第一批动物疫病检测试剂需求表

A包

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **参数要求** | **规格型号** | **数量** |
| 1 | 非洲猪瘟荧光定量PCR检测试剂盒（不含核酸提取试剂） | （1）适用于全血、淋巴结、内脏、肌肉组织、环境等样品中非洲猪瘟病毒核酸的检测  （2）试剂盒包含除核酸提取试剂之外qPCR所需的全部试剂。  （3）反应体系不少于20µL，适用于我中心实验室ABI、罗氏系列荧光定量PCR仪。  （4）有效期不少于12个月。  **★（5）试剂盒具有新兽药证书或兽药产品批准文号，提供证明材料，**  **★（6）试剂盒列入中国动物疫病预防控制中心《关于公布第一批非洲猪瘟现场快速检测试剂评价结果的通知》【疫控（诊）[2019]3号】文件或《关于公布非洲猪瘟现场快速检测试剂名单的通知》【疫控（诊）[2019]74号】文件，提供证明材料。** | 50T/盒 | 35盒 |
| 2 | 非洲猪瘟P72基因、CD2v基因和MGF基因三重实时荧光PCR检测试剂盒（不含核酸提取试剂） | （1）适用于全血、淋巴结、脾脏、肾脏、扁桃体、肺、肌肉、环境样品等样品中非洲猪瘟病毒p72 基因、CD2v 基因和 MGF 基因的检测。  （2）试剂盒包含除核酸提取试剂之外qPCR所需的全部试剂。  （3）反应体系不少于20µL，适用于我中心实验室ABI、罗氏系列荧光定量PCR仪。  （4）有效期不少于12个月。  **★（5）非洲猪瘟国家参考/专业/区域实验室提供技术支持，提供证明材料。提供证明材料，** | 50T/盒 | 2盒 |
| 3 | 非洲猪瘟病毒阻断ELISA抗体检测试剂盒 | （1）适用于检测猪血清中非洲猪瘟病毒抗体。  （2）采用阻断ELISA方法。  （3）有效期不少于12个月。  **★**（4）**试剂盒通过农业农村部组织的非洲猪瘟试剂比对，产品列入中国动物疫病预防控制中心（农业农村部屠宰技术中心）《中国动物疫病预防控制中心关于公布非洲猪瘟病毒抗体检测试剂盒名单的通知》(疫控诊[2021]92号)文件，提供证明材料。** | 1\*96T /盒 | 3盒 |
| 4 | 猪瘟病毒通用型实时荧光RT-PCR检测试剂盒（不含核酸提取试剂） | （1）适用于检测猪瘟病毒核酸。  （2）试剂盒包含除核酸提取试剂之外qPCR所需的全部试剂。  （3）反应体系不少于20µL，适用于我中心实验室ABI、罗氏系列荧光定量PCR仪。  （4）有效期不少于12个月。  **★（5）试剂盒获得中国兽医药品监察所（世界动物卫生组织猪瘟参考实验室）认监委能力验证合格证书，提供证明材料。** | 50T/盒 | 10盒 |
| 5 | 猪繁殖与呼吸综合征病毒通用型RT-PCR检测试剂盒（不含核酸提取试剂） | （1）适用于猪繁殖与呼吸综合征病毒核酸检测。  （2）试剂盒包含除核酸提取试剂之外qPCR所需的全部试剂。  （3）反应体系不少于20µL，适用于我中心实验室ABI、罗氏系列荧光定量PCR仪。  （4）有效期不少于12个月。 | 50T/盒 | 10盒 |
| 6 | 猪伪狂犬病病毒gE蛋白ELISA抗体检测试剂盒 | （1）适用于检测猪血清中猪伪狂犬病病毒gE蛋白抗体。  （2）有效期不少于12个月。  **★（3）试剂盒具有新兽药证书或兽药产品批准文号，提供证明材料，** | 2\*96T /盒 | 1盒 |
| 7 | 猪伪狂犬病病毒gB蛋白ELISA抗体检测试剂盒 | （1）适用于检测猪血清中猪伪狂犬病病毒gB蛋白抗体。  （2）有效期不少于12个月。  **★（3）试剂盒具有新兽药证书或兽药产品批准文号，提供证明材料，** | 2\*96T /盒 | 1盒 |
| 8 | 猪链球菌2型ELISA抗体检测试剂盒 | （1）适用于检测猪血清中猪链球菌2型抗体。  （2）有效期不少于12个月。  **★（3）试剂盒具有新兽药证书或兽药产品批准文号，提供证明材料，** | 2\*96T /盒 | 1盒 |

C包

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **参数要求** | **规格型号** | **数量** |
| 1 | 口蹄疫病毒通用型实时荧光RT-PCR检测试剂盒（不含核酸提取试剂） | （1）适用于检测偶蹄动物组织、全血、水疱皮、水疱液及OP液等样品中所有血清型的口蹄疫病毒。  （2）试剂盒包含除核酸提取试剂之外qPCR所需的全部试剂。  （3）反应体系不少于20µL，适用于我中心实验室ABI、罗氏系列荧光定量PCR仪。  （4）有效期不少于12个月。  ★（5）第一步（反转录）设定时间在15min以内，提供试剂盒说明书。 | 50T份/盒 | 35盒 |
| 2 | 口蹄疫病毒（O/A/Asia I）定型荧光定量RT-PCR抗原检测试剂盒（含核酸提取试剂） | （1）适用于检测偶蹄动物组织、水疱皮等样品中A 型、O 型、亚1型口蹄疫病毒，可同时实现口蹄疫病毒A、O和亚1型三重检测。  （2）试剂盒包含除核酸提取试剂之外qPCR所需的全部试剂。  （3）反应体系不少于20µL，适用于我中心实验室ABI、罗氏系列荧光定量PCR仪。  （4）有效期不少于12个月。  ★（5）由口蹄疫国家参考实验室提供技术支持或应用证明，提供证明材料。 | 30T份/盒 | 3盒 |
| 3 | 口蹄疫非结构蛋白3ABC抗体ELISA检测试剂盒 | （1）适用于口蹄疫疫苗免疫与自然感染的鉴别诊断。  （2）为可拆酶标板。  （3）有效期不少于12个月。  ★（4）结果判定中只有阴性或阳性，没有可疑。提供试剂盒说明书 | 2\*96T/盒 | 15盒 |
| 4 | 口蹄疫O型抗体固相竞争ELISA检测试剂盒 | （1）适用于检测猪、牛、羊等偶蹄动物口蹄疫病毒 O型灭活疫苗或合成肽疫苗免疫抗体。  （2）采用固相竞争ELISA。  （3）为可拆酶标板。  ★（4）试验规定操作时间≤45分钟。提供试剂盒说明书  （5）有效期不少于12个月。  ★（6）结果判定中只有阴性或阳性，没有可疑。提供试剂盒说明书 | 2\*96T/盒 | 20盒 |
| 5 | 口蹄疫A型抗体固相竞争ELISA检测试剂盒 | （1）适用于检测猪、牛、羊等偶蹄动物口蹄疫病毒 A 型灭活疫苗或合成肽疫苗免疫抗体。提供试剂盒说明书  （2）采用固相竞争ELISA。  （3）为可拆酶标板。  ★（4）试验规定操作时间≤45分钟。提供试剂盒说明书  （5）有效期不少于12个月。  ★（6）结果判定中只有阴性或阳性，没有可疑。提供试剂盒说明书 | 2\*96T/盒 | 20盒 |

D包

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **参数要求** | **规格型号** | **数量** |
| 1 | 禽流感H5抗原快速检测卡 | （1）适用于检测新鲜粪便、泄殖腔拭子、气管拭子、组织匀浆等样品中A型流感病毒(H1-H16)抗原,同时在此基础上检测是否为H5亚型禽流感抗原  （2）运用夹心法免疫层析法检测技术。  （3）检测时间为5-10分钟。  （5）检测限为103.1EID50/ml.。  （6）保存温度:2-30℃。  ★（7）具有世界动物卫生组织或国家禽流感参考实验室检测验证报告，提供证明材料。 | 30T/盒 | 40盒 |
| 2 | 禽流感病毒通用型荧光RT-PCR试剂盒（不含核酸提取试剂） | （1）适用于检测禽组织、分泌物、排泄物等样品中所有亚型的禽流感病毒。  （2）试剂盒包含除核酸提取试剂之外qPCR所需的全部试剂。  （3）反应体系不少于20µL，适用于我中心实验室ABI、罗氏系列荧光定量PCR仪。  （4）有效期不少于12个月。 | 50T/盒 | 16盒 |
| 3 | 新城疫病毒通用型实时荧光RT-PCR检测试剂盒（不含核酸提取试剂） | （1）适用于检测禽血清、组织、呼吸道分泌物等样品中的新城疫病毒（NDV）。  （2）试剂盒包含除核酸提取试剂之外qPCR所需的全部试剂。  （3）反应体系不少于20µL，适用于我中心实验室ABI、罗氏系列荧光定量PCR仪。  （4）有效期不少于12个月。 | 50T /盒 | 10盒 |
| 4 | 禽流感病毒H5H7H9型三重荧光RT-PCR检测试剂盒(不含核酸提取试剂） | (1）适用于咽喉拭子、泄殖腔拭子、冷冻肉、组织渗出液、鸡胚尿囊液等样品的禽流感病毒H5/H7/H9亚型病毒的特异性检测。  ★（2）荧光探针分别标记FAM、ROX、CY5荧光基团。提供试剂盒说明书。  （3）试剂盒包含除核酸提取试剂之外qRT-PCR所需的全部试剂。  （4）反应体系不少于20µL，适用于我中心实验室ABI、罗氏系列荧光定量PCR仪。  （5）有效期不少于12个月。 | 48T份/盒或50T/盒 | 8盒 |
| 5 | 禽流感H5抗体血凝抑制试验抗原 | （1）用于HI试验检测禽流感病毒H5亚型抗体，具体毒株根据国家2023年强免疫苗毒株确定。  （2）抗原为灭活的H5亚型禽流感病毒，血凝效价≥7log2。  （3）抗原的血凝性能被禽流感病毒H5亚型阳性血清所抑制，而不能被H7和H9亚型禽流感、鸡新城疫、减蛋综合征病毒阳性血清所抑制。  （4）规格：2mL/瓶。  （5）有效期：不少于24个月。 ★（7）经国家禽流感参考实验室检测验证合格。（提供证明材料） | 2ml/瓶 | 30瓶 |
| 6 | 禽流感H5抗体血凝抑制试验阳性血清 | （1）用于禽流感病毒H5亚型HI试验阳性对照。  （2）为禽流感病毒H5亚型HI试验配套试剂，须与禽流感H5抗体血凝抑制试验抗原为同一品牌。  （3）阳性血清为SPF鸡感染禽流感病毒H5亚型制备的高免血清，HI效价≥7log2。  （4）阳性血清仅与禽流感病毒H5亚型抗原呈阳性反应（HI≥7log2），与H7和H9亚型禽流感、鸡新城疫、减蛋综合征病毒抗原均为阴性反应（HI≤2log2）。  （5）有效期：不少于12个月。 | 2ml/瓶 | 16瓶 |
| 7 | 禽流感H5抗体血凝抑制试验阴性血清 | （1）用于禽流感病毒H5亚型HI试验阴性对照。  （2）为禽流感病毒H5亚型HI试验配套试剂，须与禽流感H5抗体血凝抑制试验抗原为同一品牌。  （3）阴性血清对禽流感病毒H5、H7、H9亚型、鸡新城疫、减蛋综合征抗原均应为阴性反应。  （4）有效期：不少于12个月。 | 2ml/瓶 | 10瓶 |
| 8 | 禽流感H7抗体血凝抑制试验抗原 | （1）用于HI试验检测禽流感病毒H7亚型抗体。具体毒株根据国家及我省2023年强免疫苗毒株确定。  （2）抗原为灭活的H7亚型禽流感病毒，血凝效价≥7log2。  （3）抗原的血凝性能被禽流感病毒H7亚型阳性血清所抑制，而不能被H5和H9亚型禽流感、鸡新城疫、减蛋综合征病毒阳性血清所抑制。  （4）有效期：不少于24个月。 ★（5）经国家禽流感参考实验室检测验证合格,提供证明材料. | 2ml/瓶 | 15瓶 |
| 9 | 禽流感H7抗体血凝抑制试验阳性血清 | （1）用于禽流感病毒H7亚型HI试验阳性对照。  （2）为禽流感病毒H7亚型HI试验配套试剂，须与禽流感H7抗体血凝抑制试验抗原为同一品牌。  （3）阳性血清为SPF鸡感染禽流感病毒H7亚型制备的高免血清，HI效价≥7log2。  （3）阳性血清仅与禽流感病毒H7亚型抗原呈阳性反应（HI≥7log2），与H5和H9亚型禽流感、鸡新城疫、减蛋综合征病毒抗原均为阴性反应（HI≤2log2）。  （4）有效期：不少于12个月。 | 2ml/瓶 | 8瓶 |
| 10 | 禽流感H7抗体血凝抑制试验阴性血清 | （1）用于禽流感病毒H7亚型HI试验阴性对照。  （2）为禽流感病毒H7亚型HI试验配套试剂，须与禽流感H7抗体血凝抑制试验抗原为同一品牌。  （3）阴性血清对禽流感病毒H5、H7、H9亚型、鸡新城疫、减蛋综合征抗原均应为阴性反应。  （4）有效期：不少于12个月。 | 2ml/瓶 | 5瓶 |

E包

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **试剂名称** | **参数要求** | **规格型号** | **数量** |
| 1 | 磁珠法病毒DNA/RNA提取试剂盒 | (1)适用用于病毒总核酸提取，同时适用于病毒的DNA和RNA的提取。  （2）核酸分离方法为磁珠法。  （3）产品包装为96次/盒，其中包含所有提取相关的试剂和耗材。  （4）处理样本类别为血清、血浆、淋巴液、无细胞体液、细胞培养上清液、尿液或各种病毒保存液、载体。  （5）样本起始量为50-200ul。  （6）提取过程中无需氯仿等有机试剂，安全无毒。  ★（7）产品适用于Kingfisher Flex机型的核酸提取仪器（提供适用性证明），试剂提前预装入96孔板中，整个提取过程不超过4个96孔板。如果使用方更换核酸提取仪器，试剂提供方需要根据仪器适配相应试剂和耗材，且为预分装试剂。  （8）为处理特殊样本，试剂盒需要配蛋白酶K  （9）有效期不少于12个月。  （10）提取时间不超过40分钟  （11）纯化的核酸彻底去除污染物和PCR抑制剂，可适用于各种常规操作，包括RT-PCR、荧光定量PCR等各种下游实验。 | 1\*96T/盒 | 30盒 |
| 2 | 磁珠法病毒DNA/RNA提取试剂盒 | （1）适用于从新鲜或冷冻的血浆、血清、尿液、分泌液、病毒浓缩液、细胞培养液上清、或无细胞体液中提取病毒RNA和DNA.  （2）提取过程采用超顺磁性微球，无需离心操作，也可轻松实现高通量自动化。  （3）使用预制的缓冲液，可直接进行提取，不含苯酚、氯仿等有机溶剂。  （4）提取的产物不含蛋白、核酸酶和其他杂质可用于酶切、PCR扩增、检测等后续实验。  （5）保存条件：可室温保存、有效期不少于2年。  ★（6）检测样本体积200ul，适用于康为世纪CWE3200核酸提取仪器，提供适用性证明。  （7）速度快：结合自动化平台，单批次可以在9分钟完成提取流程。  （8）提取得到的病毒DNA/RNA产物可直接用于PCR检测、酶切及其他核酸检测试验。 | 6\*16T/盒 | 15盒 |
| 3 | 磁珠法病毒DNA/RNA提取试剂盒 | （1）适用于从新鲜或冷冻的血浆、血清、尿液、分泌液、病毒浓缩液、细胞培养液上清、或无细胞体液中提取病毒RNA和DNA。  （2）提取过程采用超顺磁性微球，无需离心操作，也可轻松实现高通量自动化。  （3）使用预制的缓冲液，可直接进行提取，不含苯酚、氯仿等有机溶剂。  （4）提取的产物不含蛋白、核酸酶和其他杂质可用于酶切、PCR扩增、检测等后续实验；  （5）保存条件：可室温保存、有效期不少于2年。  ★（6）检测样本体积200ul，适用于康为世纪CWE3200核酸提取仪器，提供适用性证明。  （7）速度快：结合自动化平台，单批次可以在9分钟完成提取流程。  （8）提取得到的病毒DNA/RNA产物可直接用于PCR检测、酶切及其他核酸检测试验。 | 6\*8T/盒 | 40盒 |
| 4 | 狂犬病毒RBV抗原检测卡 | 用于检测犬、猫唾液分泌物中狂犬病毒抗原，可用于狂犬病毒感染筛查、辅助诊断等.  有效期不少于12个月。 | 1T/条 | 40条 |

备注:标★参数为优选技术参数，其他参数为基本技术参数。