**包16 年预算16.2万元**

**技术参数**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **规格型号** | **单位** | **最高限价单价** |
| 1 | 肠杆菌/氧化酶阴性革兰阴性杆菌鉴定药敏板（二类医疗器械） | DL-120E;  10人份/盒 | 盒 | 364.5元/盒 |
| 2 | 非发酵菌/氧化酶阳性革兰阴性杆菌鉴定药敏板（二类医疗器械） | DL-120NE;  10人份/盒 | 盒 | 364.5元/盒 |
| 3 | 葡萄球菌鉴定药敏板（二类医疗器械） | DL-120STAPH;  10人份/盒 | 盒 | 364.5元/盒 |
| 4 | 链球菌/肠球菌鉴定药敏板（二类医疗器械） | DL-120STREP;  10人份/盒 | 盒 | 364.5元/盒 |
| 5 | 棒状杆菌鉴定药敏试剂盒（二类医疗器械） | DL-120Coryne；10人份/盒 | 盒 | 364.5元/盒 |
| 6 | 奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定药敏试剂盒（二类医疗器械） | DL-120NH；  10人份/盒 | 盒 | 364.5元/盒 |
| 7 | 酵母样真菌鉴定药敏板（二类医疗器械） | DL-96FUNGUS；10人份/盒 | 盒 | 364.5元/盒 |
| 8 | 支原体（Uu/Mh）分离培养基药敏试剂盒  （二类医疗器械）（液基型） | Ⅱ型 （液基型） 20人份/盒 | 盒 | 328.5元/盒 |
| 9 | 支原体（Uu/Mh）分离培养基药敏试剂盒  （二类医疗器械）（冻干型） | I型 （冻干型） 20人份/盒 | 盒 | 328.5元/盒 |

1、肠杆菌/氧化酶阴性革兰阴性杆菌鉴定药敏板（二类医疗器械）

1.1 方法学：生化鉴定采用比色法，药敏试验采用比浊法。

1.2该试剂板用于肠杆菌和OXA阴性的G-鉴定和抗菌药物MIC检测。

1.3准确率：100%。

1.4肠杆菌测板生化孔≥20孔、药敏孔≥93孔。

1.5肠杆菌板药物≥25种且所有药物满足大肠埃希菌ATCC25922质控浓度最高点。

1.6肠杆菌板中的亚胺培南和美罗培南实测MIC最大达到16μg/ml，厄他培南实测MIC最大达到8μg/ml。

1.7试剂板含有头孢哌酮-舒巴坦、替加环素、多黏菌素B等治疗复杂感染的药物。

2、非发酵菌/氧化酶阳性革兰阴性杆菌鉴定药敏板（二类医疗器械）

2.1方法学：生化鉴定采用比色法，药敏试验采用比浊法。

2.2适用范围：该试剂板用于肠杆菌和OXA阳性的G-鉴定和抗菌药物MIC检测。

2.3准确率：100%。

2.4非发酵菌板生化孔≥25孔、药敏孔≥93孔。

2.5非发酵菌板药物≥21种且所有药物满足铜绿假单胞菌ATCC27853质控浓度最高点。

2.6非发酵菌板中的亚胺培南和美罗培南实测MIC最大达到64μg/ml

2.7试剂板含有头孢哌酮-舒巴坦、 替加环素、多黏菌素B等治疗复杂感染的药物。

3、葡萄球菌鉴定药敏板（二类医疗器械）

3.1方法学：生化鉴定采用比色法，药敏试验采用比浊法。

3.2适用范围：该试剂板用于触酶试验阳性的革兰氏阳性球菌的鉴定和葡萄球菌的抗菌药物MIC检测。

3.3准确率： 100%。

3.4葡萄球菌板生化孔≥22孔、药敏孔≥90孔。

3.5葡萄球菌板药物≥24种且所有药物满足金黄色葡萄球菌ATCC29213质控浓度最高点。

3.6鉴定药敏板卡常见4-6个浓度梯度

3.7试剂板含有万古霉素、达托霉素等治疗复杂感染的药物。

1. 链球菌/肠球菌鉴定药敏板（二类医疗器械）

4.1方法学：生化鉴定采用比色法，药敏试验采用比浊法。

4.2适用范围：触酶试验阴性的革兰氏阳性球菌的鉴定和抗菌药物MIC检测。

4.3准确率： 100%。

4.4链球菌板生化孔≥28孔、药敏孔≥89孔。

4.5链球菌板药物≥22种且所有药物满足肺炎链球菌ATCC49619质控浓度最高点。

4.6鉴定药敏板卡常见4-6个浓度梯度。

4.7试剂板含有万古霉素、达托霉素等治疗复杂感染的药物。

1. 棒状杆菌鉴定药敏试剂盒（二类医疗器械）

5.1方法学：生化鉴定采用比色法，药敏试验采用比浊法。

5.2该试剂板用于棒状杆菌的鉴定及体外药敏检测。

5.3试剂板卡可进行≥18项生化鉴定试验，可鉴定≥36种菌种。

5.4试剂板卡可同时检测≥19种抗菌药物，包含CLSI推荐初级药敏试验需要的红霉素、庆大霉素、青霉素和万古霉素

5.5准确率： ≥95%。

5.6批内差：试剂板对质控菌株鉴定的批内不精密度应≤5%；试剂板对质控菌株抗菌药物MIC测定的批内不精密度应≤5%。

5.7试剂板对质控菌株鉴定的批间不精密度应≤10%；试剂板对质控菌株抗菌药物MIC测定的批间不精密度应≤10%。

5.8试剂板生化试验孔每孔位加液量≤100µl，药敏孔每孔位加液量≤50µl。

1. 奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定药敏试剂盒（二类医疗器械）

6.1方法学：生化鉴定采用比色法，药敏试验采用比浊法。

6.2该试剂板用于奈瑟菌和嗜血杆菌的鉴定及体外药敏检测。

6.3试剂板卡可进行≥17项生化鉴定试验，可鉴定≥25种菌种。

6.4试剂板可进行X 因子、V 因子的检测试验。

6.5试剂板可进行β-LAC青霉素酶试验。

6.6试剂板卡可同时检测≥21种抗菌药物，包含青霉素、头孢他啶、头孢克洛、米诺环素、环丙沙星、阿奇霉素、氧氟沙星等抗菌药物。

6.7准确率： ≥95%。

6.8批内差：试剂板对质控菌株鉴定的批内不精密度应≤5%；试剂板对质控菌株抗菌药物MIC测定的批内不精密度应≤5%。

6.9试剂板对质控菌株鉴定的批间不精密度应≤10%；试剂板对质控菌株抗菌药物MIC测定的批间不精密度应≤10%。

6.10试剂板生化试验孔每孔位加液量≤100µl，药敏孔每孔位加液量≤50µl。

7、酵母样真菌鉴定药敏板（二类医疗器械）

7.1检验原理：生化鉴定采用比色法，药敏试验采用比浊法。

7.2该试剂板用于真菌的鉴定和抗菌药物MIC检测。

7.3准确率：≥95%。

7.4重复性：95%。

7.5不精密度：试剂板对质控菌株的批内不精密度≤5%，试剂板对质控菌株的批间不精密度≤10%。

7.6试剂板板孔位数≥96个孔位，生化反应孔≥24个。

7.7试剂板可检测≥5种抗真菌药物，包含氟胞嘧啶、两性霉素、氟康唑、伏立康唑、伊曲康唑等药物。

8、支原体（Uu/Mh）分离培养基药敏试剂盒（二类医疗器械）（液基型）

8.1适用于临床解脲脲原体(Uu)和人型支原体(Mh)的分离培养及药物敏感性试验。

8.2培养基:为清亮液体、无浑浊、沉淀、凝块，pH为6.0±0.5（25℃）。

符合率：试剂盒对解脲脲原体标准株ATCC33175和人型支原体标准株ATCC23114分离培养符合率为100%，药敏符合率≥90%；

重复性：试剂盒对解脲脲原体标准株ATCC33175和人型支原体标准株ATCC23114分离培养重复性为100%，药敏重复性≥90%。

批内、批间不精密度均无差异。  
8.3抗菌药物：左氧氟沙星(LEV)、司巴沙星(SPA)、莫西沙星(MOX)、加替沙星(GAT)、强力霉素(DOX)、美满霉素(MIN)、交沙霉素(JOS)、红霉素(ERY)、阿奇霉素(AZI)、克拉霉素(CLA)、特利霉素(TEL)、克林霉素(CLI)

9、支原体（Uu/Mh）分离培养基药敏试剂盒（二类医疗器械）（冻干型）

9.1适用于临床解脲脲原体(Uu)和人型支原体(Mh)的分离培养及药物敏感性试验。  
9.2性能指标：培养基为黄色粉块状，稀释液为清亮液体、无浑浊、沉淀、凝块，pH为6.0±0.5(25℃)。

符合率：试剂盒对解脲脲原体标准株ATCC33175和人型支原体标准株ATCC23114分离培养符合率为100%,药敏符合率≥90%;

重复性：试剂盒对解脲脲原体标准株ATCC33175和人型支原体标准株ATCC23114分离培养重复性为100%,药敏重复性≥90%。

批内、批间不精密度均无差异。

9.3抗菌药物：左氧氟沙星(LEV)、司巴沙星(SPA)、莫西沙星(MOX)、加替沙星(GAT)、强力霉素(DOX)、美满霉素(MIN)、交沙霉素(JOS)、红霉素(ERY)、阿奇霉素(AZI)、克拉霉素(CLA)、特利霉素(TEL)、克林霉素(CLI)