**安康市中心血站核酸检测试剂采购项目**

1. **采购清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名 称 | 规格 | 预算单价 | 年预算用量 | 年预算 | 备注 |
| 核酸检测试剂 | 96T | 25920 | 50盒 | 1296000.00元 |  |

1. **技术参数**

|  |
| --- |
| 1、检测试剂：获得NMPA批准的可用于血液病原体核酸检测的试剂； |
| 2、检测方法：实时荧光PCR法； |
| ★3、检测项目：HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-1 RNA 和HIV-2 RNA； |
| ★4、试剂适用：检测试剂须与用户现有设备（S-S14A+ABI7500）相匹配； |
| ★5、样本要求：EDTA抗凝的血浆，汇集样本使用量每人份不低于160微升；（以国家药监局批准的产品说明书标示为准） |
| 6、检测模式：具备单样本检测模式和多样本混合检测模式； |
| 7、检测速度：单套设备在混检模式下5小时内可完成不少于558个样本的检测； |
| 8、采用多重PCR技术，单管同时检测HBV/HCV/HIV（1+2）三个项目； |
| ★9、核酸提取：核酸提取过程中从底部或侧部吸附磁珠，采用吸液法弃除废液，整个提取过程磁珠始终处于反应容器内；（含磁珠吸附过程，磁珠与液相分离过程） |
| 10、检测灵敏度：符合国内外主流要求，其中单人份检测灵敏度(95%置信区间)：HBV-DNA≤5IU/ml；HCV-RNA≤20IU/ml；HIV-RNA（1+2）≤50IU/ml；（相关投标试剂的灵敏度以国家药监局批准的产品说明书的标示灵敏度为准） |
| 11、HBV病毒基因型覆盖范围包含：A、B、C、D、E、F、G、H；HCV病毒基因型覆盖范围包含：1～6亚型； |
| ★12、HIV病毒检测覆盖HIV-1型和HIV-2型，HIV-1病毒基因型覆盖范围包含：M组、N组、O组； |
| 13、质量控制：试剂内含内对照，参与整个核酸提取及扩增过程，能监控每个反应孔的有效性，避免假阴性； |
| ★14、磁珠（磁性微粒）包装时溶于其他组分内，使用时无需额外添加，保证各孔均一性； |
| ★15、核酸提取无需洗脱过程，避免加热洗脱造成的污染风险； |
| 16、核酸提取采用磁珠技术，带磁珠扩增。 |