**核酸提取检测系统及配套试剂参数**

**设备参数：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术规格** | **技术要求** |
| **1** | 检测方法 | 磁珠法核酸提取，Taqman探针法实时荧光定量PCR检测 |
| **2** | 自动化 | 全自动核酸提取纯化，反应体系配制、扩增和检测；无需人工干预，无缝连接的软件，无需手动数据转移，自动化核酸提取和PCR反应可以同时进行 |
| **3** | 可检测项目 | 普通或高敏HBV、HCV、HCV GT、EGFR等 |
| **4** | 内质控 | 定量内标全程监控样品制备及扩增检测 |
| **5** | 抗污染系统 | 具备抗污染系统，防止交叉污染 |
| **6** | LIS连接 | 双向LIS连接，自动报告结果 |
| **7** | 温度均一性 | ≤ ±0.1℃ |
| **8** | 反应体积 | 10-100μl |
| **9** | 检测通道数 | ≥5个 |
| **10** | 线性范围 | 1－1010 |
| **11** | 配套软件 | 配有可无缝整合最新型的全自动样本制备与PCR技术的易用型软件，实验全程动态监控每一步骤，文件记录，可追溯；维护、保养全记录，可追溯 |
| **12** | 认证类别 | 获得FDA、CE和CFDA认证 |
| **13** | 售后服务 | 1整机质保≥3年；  2维修及服务响应时间：对用户的售后服务要求应在2小时内响应，工程师于24小时内到达现场给出解决方案；  3在保质期内出现问题，所产生的维修费用（包括零部件费用.运返费用等费用)；均由供应商承担；在保质期满后，供应商对仪器应提供终身维修，仅收取零件更换费用，免收任何人工费用；  4技术培训：卖方应免费对买方操作、维修人员进行一定时期的正规的整套设备操作、维护保养、检测等内容的技术培训，能够正确独立操作；  5质量保证：卖方按配置清单要求，提供原装全新设备。确保其产品质量、性能及技术参数达到买方要求，如不能满足买方要求，则买方有权向卖方提出退换或索赔的要求。 |

**配套试剂试剂参数1：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | **临床用途** | **每人份收费价** | **参数** | **物价收费编码** | **安徽省集采流水号** | **规格型号** | **成本占比（%）** |
| 高敏乙型肝炎病毒DNA定量检测 | 超高灵敏度，超宽检测范围，提高对低载量病毒检测的灵敏度。可以确诊HBV感染，治疗过程动态监测。 | 500 | 1.样本类型：血清或EDTA血浆；  2.分析灵敏度：HBV最低检出限不高于5 IU/mL ，对于未检出的HBV DNA可以明确报告未检出的结果；  3.线性范围： 10 -1.0E+09 IU/mL，溯源性：WHO；  4.定量方法：内标定量法，参与提取，扩增，避免假阴性，可对抑制进行补偿，精确定量，结果可溯源；  5.检测试剂获得CE和CFDA认证。 | CLBY8000 | 61685 | 72人份/盒 | 55% |
| 高敏丙型肝炎病毒RNA定量检测 | 超高灵敏度，超宽检测范围，提高对低载量病毒检测的灵敏度。可以确诊HCV感染，治疗过程动态监测。 | 600 | 1.样本类型：血清或EDTA血浆；  2.分析灵敏度：HCV最低检出限不高于10 IU/mL，对于未检出的HCV RNA可以明确报告未检出的结果；  3.线性范围： HCV: 15 -1.0E+08 IU/mL；  4.覆盖基因型：HCV GT：1，2，3，4，5，6型及1a和1b型；  5.溯源性：WHO；  6.定量方法：内标定量法，参与提取，扩增，避免假阴性，可对抑制进行补偿，精确定量，结果可溯源；  7.检测试剂获得CE和CFDA认证。 | CLBX8000 | 61761 | 72人份/盒 | 48% |
| 丙型肝炎病毒基因分型检测 | 指导临床用药 | 280 | 1.检测方法：荧光PCR探针法  2.用于临床样本（血清、血浆）中的HCV中1b、2a、3a、3b和6a常见基因型别的分型检测 | 250403071 | 125187 | 30人份/盒 | 28% |
| 血液EGFR基因突变检测 | 对肿瘤患者个性化用药的指导。EGFR基因敏感突变是易瑞沙药物疗效强有力的预测因素。 | 2400 | 1.突变位点覆盖：≥40种突变；  2.样本类型：血浆cfDNA；  3.样本要求：2ml血浆；  4.cfDNA 灵敏度：突变DNA 100 copies/ml，VAF: 0.03%-0.1%；  5.半定量分析：可以进行半定量，测定患者一段时间内靶突变体cfDNA的变化；  6.EGFR 检测试剂获得FDA, CE, NMPA认证。 | CLFE8000 | 111088 | 24人份/盒 | 60% |
| 乙型肝炎病毒DNA定量检测 | 常规乙肝DNA检测，价格便宜，用于普检 | 100 | 1.样本类型：血清  2.灵敏度及线性范围：检测下限为20IU/ml，定量检测范围为50IU/ml-5.0×108IU/ml。  3.精密度：阴性质控品检测均未检出阳性；临界阳性质控品阳性检出率≥95%；弱阳性质控品阳性检出率为100%且CV值不大于5%；强阳性质控品阳性检出率为100%且CV值不大于5%。  4.覆盖基因型： HBV B、C、D各基因型。  5.特异性  1）交叉反应：与人巨细胞病毒、EB病毒、人类免疫缺陷病毒、丙型肝炎病毒、甲型肝炎病毒、梅毒、人类疱疹病毒6型、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型、甲型流感病毒、痤疮丙酸杆菌 (PA)、金黄色葡萄球菌 (SA)、白色念珠菌 (CA)均无交叉反应。  2）干扰物质：常用治疗药物IFNα（2a、2b和1b）、聚乙二醇干扰素α（2a和2b）、拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替比夫定均不会干扰检测。样本中常见干扰物质胆红素、血红蛋白、甘油三酯和IgG均不干扰检测。 | 250403003 | 54622 | 32人份/盒 | 28% |
| 人类HLA-B27核酸检测 | 用于引起强制性脊柱炎的人类HLA-B27基因核酸检测 | 135 | 1.检测方法：荧光PCR探针法。  2.检测预期 ：体外定性检测人全血样本中的HLA-B27基因（亚型包括B2702、B2704、B2705）。  3.检测下限：10ng/反应  4.定性检测：一管检测HLA-B27基因（亚型包括B2702、B2704、B2705）  6.是否有内标：有  7.结果分析：实现仪器自动分析。  10.特异性：与B2706、B2707、 B2709亚型无交叉反应。  11.重复性：两份阳性的样本连续重复10次检测，均能稳定检出，Ct值的变异系数（CV）应≤5.0%。  12.抗干扰性： 0.4g/ml的血红蛋白、4mg/ml的血脂、16mg/L胆红素对检测结果无影响。  13.质量控制：需附阴阳性质控品，以检测反应体系是否正常，能有效防止实验操作过程中的失误造成的假阴性。 | 250203068 | 93966 | 32人份/盒 | 35% |
| 丙型肝炎病毒RNA定量检测(普通) | 丙肝感染的早期及确诊指标，有助于疾病的早发现早诊治 | 120 | 1.检测方法：荧光PCR探针法。  2.检测预期：用于人血清或血浆中丙型肝炎病毒核酸的定量检测  3.检测时间：2小时左右，可实现每天多批次检测的实验要求。  4.检测下限：≤500IU/ml，定量检测范围为500 -8.0×108IU/ml。  5.检测方式：闭管检测，有效防止污染。  6.内标质控：有  7.特异性：对HAV、HBV、HIV、HDV、TTV、CT、NG、HSV、HPV、UU、TB标本均无非特异性扩增  8.精密度：CV值小于5%。  9.覆盖基因型：1b、2a、3a、3b、6a  10.质量控制：需附阴阳性质控品，以检测反应体系是否正常，能有效防止实验操作过程中的失误造成的假阴性。  11.试剂资质：取得国食药监械的三类医疗器械注册认证资格 | 250403013 | 55352 | 32人份/盒 | 33% |
| 戊型肝炎病毒RNA定量检测 | 我国属于戊肝高发区，PCR方法在核酸水平上能更早，更直接反应病毒的复制情况，以帮助医生选择正确的用药 | 150 | **方法原理：**荧光PCR法  **样本类型**：血清样本  **质量控制**：内置阴性、阳性对照，检测反应体系是否正常，能有效防止实验操作过程中的失误造成的假阴性  **产品性能**:  1.检测限：500 copies/mL  2.精密度：一份弱阳性的样本连续重复10次检测，其CT值的CV值不大于5%  3.特异性：与甲型肝炎病毒（HAV）、丙型肝炎病毒（HCV）、庚型肝炎病毒（HGV）样本无交叉反应。 | CLAE8000 | 55564 | 32人份/盒 | 33% |
| 乙型肝炎病毒基因分型检测 | 对乙肝病毒B型和C型分型定性检测，判断患者体内病毒复制活跃程度、耐药性风险。 | 140 | **方法原理：**PCR荧光法  **样本类型：**血清或血浆  **质量控制：**内置阴性、阳性对照，检测反应体系是否正常，能有效防止实验操作过程中的失误造成的假阴性  **产品性能指标：**  1. 根据临床研究结果对B型、C型及B/C混合型的样本的最低检测量为1000IU/ml，对B型和C型乙型肝炎病毒的总检出率应为100%，和DNA测序结果总符合率>95%。检测非乙型肝炎病毒样本特异性100%。  2.精密度：一份弱阳性的标本连续重复10次检测，其CT值的CV值<10％。 | 250403072 | 55249 | 32人份/盒 | 33% |
| 乙型肝炎病毒核酸及YMDD基因突变检测 | 检测乙肝以及拉米夫定耐药 | 280 | **方法原理：**PCR荧光法  **样本类型：**血清或血浆  **质量控制：**内置阴性、阳性对照，检测反应体系是否正常，能有效防止实验操作过程中的失误造成的假阴性  **产品性能指标：**  1.灵敏度:检测下限为500IU/mL。  2、特异性:与HIV、HCV、HAV、HEV样本无交叉反应。  3、精密度：一份弱阳性的标本连续重复10次检测，其CT值的CV值<10％。 | 250501041 | 55274 | 32人份/盒 | 22 |
| 人巨细胞病毒（HCMV）核酸定量检测 | 优生优育检测，在孕前检测中有重要意义，也与冠心病、肝炎、肾炎、紫癜相关 | 100 | **方法原理：**PCR荧光法  **样本类型：**血液或尿液  **质量控制：**内置阴性、阳性对照，检测反应体系是否正常，能有效防止实验操作过程中的失误造成的假阴性  **产品性能指标：**  1.灵敏度：检测下限为500copies/ml。  2.特异性：与乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、EB病毒、人乳头瘤病毒、单纯疱疹病毒1型 、单纯疱疹病毒2型样本无交叉反应。  3.精密度：一份弱阳性的标本连续重复10次检测，其CT值的CV值<10％。 | 250403065 | 55597 | 32人份/盒 | 22 |
| EB病毒核酸定量检测 | 多种恶性肿瘤（如鼻咽癌）的病因之一 | 100 | **方法原理：**PCR荧光法  **样本类型：**血清或血浆  **质量控制：**内置阴性、阳性对照，检测反应体系是否正常，能有效防止实验操作过程中的失误造成的假阴性  **产品性能指标：**  1.灵敏度：检测下限为500copies/ml  2.特异性：与HCMV、HSV、HHV、HBV、HCV、HIV样本无交叉反应  3.精密度：一份弱阳性的标本连续重复10次检测，其CT值的CV值<10％。 | 250403065 | 55611 | 32人份/盒 | 38 |
| 肺炎支原体（MP）核酸检测 | 明确诊断肺炎的病原体检测 | 100 | **方法原理：**PCR荧光法  **样本类型：**痰液或咽拭子  **质量控制：**内置阴性、阳性对照，检测反应体系是否正常，能有效防止实验操作过程中的失误造成的假阴性  **产品性能指标：**  1.灵敏度：检测下限为1000copies/ml。  2.特异性：与肺炎衣原体、沙眼衣原体、解脲支原体等样本无交叉反应。  3.精密度：一份弱阳性的标本连续重复10次检测，其CT值的CV值<10％。 | 250403065 | 61275 | 32人份/盒 | 18 |
| 肺炎衣原体（CP）核酸检测 | 明确诊断肺炎的病原体检测 | 100 | **方法原理：** PCR荧光法。  **样本类型：**痰液  **质量控制：**  1.采用dUTP-UDG酶防污染体系来降解扩增污染产物以降低假阳性率。  2.含有阴性对照和阳性对照，用于假阴性、假阳性质控。  **产品性能指标：**  1.检测灵敏度不高于1.0\*102Copies/uL。  2.与肺炎支原体、嗜肺军团菌、结核杆菌无交叉反应。  3.样本中的血液和粘液对本试剂检测效果无干扰。 | 250403065 | 131293 | 32人份/盒 | 30 |

**配套试剂试剂参数2：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | **临床用途** | **收费** | **参数** | **物价收费编码** | **安徽省集采流水号** | **规格型号** | **成本占比（%）** |
| 人类HLA-B27基因分型检测 | 用于引起强制性脊柱炎的人类HLA-B27基因型别核酸检测 | 600 | **方法原理：** PCR-SSP法。  **样本类型：**血清或全血  **产品性能指标：**能够区分出HLA-B27基因亚型：  B2702亚型  B2704亚型  B2705/07亚型  B2706亚型  B2710亚型  B2708/11/12亚型  B2701/03/09/13-22/24-68亚型 | 260000022 | 67631 | 24人份/盒 | 50 |