**Septin9技术参数**

检测方法：荧光PCR

★灵敏度：在10ng/ml野生型基因组DNA背景下，对septin9甲基化 DNA含量为0.1％的灵敏度参考品能够准确检出；在septin9甲基化 DNA含量为1％背景下，对DNA浓度为1ng/ml的灵敏度参考品能够准确检出。

精密性：CV≤5%。

抗干扰能力：样本中含以下干扰物质：胆红素（≤0.4mg/mL）、胆固醇（≤12mg/mL）、甘油三酯（≤20mg/mL）、葡萄糖（≤10mg/mL）、尿酸（≤0.35mg/mL）、K2EDTA（≤20mg/mL）、白蛋白（≤50mg/mL）、血清铁蛋白（≤2mg/mL）、血红蛋白（≤17.5mg/mL）、未甲基化DNA（≤500ng/mL），对本试剂盒的检测结果无影响。(提供相关资料证明)

★符合率：临床验证阳性符合率不低于75%，临床验证阴性符合率不低于90％，结直肠癌I-II期检出率不低于60%；III-IV期检出率不低于 80%。

★内质控操作：septin9和内参基因ACTB同时扩增的双重PCR受控体系，并且配备有阳性质控品和阴性质控品，需与样本平行提取、硫化纯化、PCR检测，对样品的提取和硫化修饰质量、PCR加样进行全程监控。

适用机型：Roche LightCycler@480PCR仪。

样品检测：3个平行PCR综合判读。

样本需求：5ml外周血(2ml血浆）。

硫化试剂：开封后可以保存不少于8周。

样本要求：EDTA抗凝血。

**二、售后服务要求：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **具体要求** |
| 1 | 试剂效期≥1年。 |
| 2 | 所投试剂符合国家相关质量标准及采购人验收要求。 |
| ★3 | 合作期内免费提供第三方国际知名品牌质控品和校准品（提供承诺函）。 |
| 4 | 验收或使用过程中如发现存在质量问题，应及时派人到现场行进退换货处理，由此产生的一切责任与费用由投标人承担（提供承诺函）。 |
| 5 | 供货过程中如存在虚假、欺骗等行为，招标人有权对投标人处罚违约金。情节严重的交司法机关处置（提供承诺函）。 |
| ★6 | 投标人承担与院方LIS对接、安装调试的费用并负责协助完成联接工作（提供承诺函）。 |

专家签字：