**附件：**

**（一）设备部分：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 |

**注：设备按数量1台报价；设备易损件或配套的耗材须按照磋商文件第六章《1.4质保期外易损件或配套耗材分项价格表》分项报价，如未报价，磋商小组可能判定其响应文件无效。**

**（二）配套试剂部分1：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **临床用途** | **参考参数** | **参考规格** |
| 1 | 新型冠状病毒核酸检测 | 检测新型冠状病毒核酸检测 | 1. 方法学：荧光PCR法  2. ★适用样本类型：咽拭子、肺泡灌洗液、痰液、血清等  3. ★检测靶点：ORF1ab、N基因  4. 是否分型：可分型  5. 灵敏度：≤500copies/ml  6. ★内标：内源性内标全程监控，避免假阴性  7. 扩增时间：≤120分钟/96样本  8. 扩增通道数：≥3通道  9. 适用机型：开放型 | 24人份/盒 |
| 2 | 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。 | 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； | 72人份/盒 |
| 3 | 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。 | 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； | 72人份/盒 |
| 4 | 丙型肝炎病毒基因分型检测 | 指导临床用药 | 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 | 30人份/盒 |
| 5 | 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。 | 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； | 24人份/盒 |
| 6 | 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 | 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。 | 32人份/盒 |
| 7 | 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 | 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 | 32人份/盒 |
| 8 | 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 | **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。 | 32人份/盒 |
| 9 | 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。 | **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％。 | 32人份/盒 |
| 10 | 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 | **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％。 | 32人份/盒 |
| 11 | EB病毒核酸定量检测 | 多种恶性肿瘤（如鼻咽癌）的病因之一 | **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％。 | 32人份/盒 |
| 12 | 肺炎支原体（MP）核酸检测 | 明确诊断肺炎的病原体检测 | **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％。 | 32人份/盒 |
| 13 | 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 | 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）  5.是否有内标：有  6.结果分析：实现仪器自动分析。  7.特异性：与B2706、B2707、 B2709亚型无交叉反应。  8.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%。  9.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。  10.质量控制：需附阴阳性质控品。 | 32人份/盒 |