

项目概况及采购参数

1、试剂用途：用于血液样本中的乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(1+2型)核酸定性检测。

★2、适用性：试剂与实验室现有全自动、一体化血液筛查病毒核酸检测平台及中心信息化管理系统等完全匹配。

★3、检测原理：采用转录介导的扩增技术（TMA）单管（孔）内对 HBV、HCV、HIV 1+2 型病毒核酸同时进行检测，实时检出反应性标本，由配套鉴别试剂鉴别病毒类型。

4、标本要求：检测试剂适合用于标本类型为血清以及 EDTA、ACD、CPD、CPDA、肝素抗凝的血浆。

5、试剂规格：5000 测试/盒。

6、试剂组分：试剂盒配备内标试剂，用于实时分析判断试验过程的有效性和稳定性，符合国家有关核酸检测试剂质控要求。

7、检测模式：单人份标本直接上机开始整个检测流程，病毒核酸的提取、扩增和检测顺序在同一设备中完成，全流程全自动化操作，无需人工进行辅助衔接。

8、配套耗材：免费配套常规检测所需的无 DNA 酶和 RNA 酶的 MTU 反应管、一次性加样尖（带滤芯）等所需要的全部配套耗材。

9、覆盖的基因/亚型：HBV 包含基因型:A-H 亚型；HCV 包含基因型:1-6 亚型；HIV 包含基因型:HIV-1M 组(亚型 A-H) 、N 组、O 组, 以及 HIV-2 等。（提供试剂盒说明书等相关证明材料）

★10、检测灵敏度：50%检出率(IU/mL)：HBV ≤ 1.0 IU/ml、HCV ≤ 1.0 IU/ml、HIV-1 ≤ 6.0 IU/ml、HIV-2 ≤ 3.0 IU/ml；95%检出率(IU/mL)：HBV ≤ 5.0 IU/ml、HCV ≤ 4.0 IU/ml、HIV-1 ≤ 20.0 IU/ml、HIV-2 ≤ 12.0 IU/ml。（提供试剂盒说明书中或补充说明材料）

11、早期检出能力：试剂说明书或补充材料中应提供基于血清转换盘的针对早期感染检出能力的评估报告或说明。

12、特异性： $\geq 99.9\%$ ，检测试剂能够靶定 HIV-1 的两个区域，防止因突变导致的感染漏检；提供可能产生交叉反应性的病原微生物（包括细菌、病毒等）清单以及验证的结果，提供内源性干扰物质验证数据，如过高水平的甘油三酯、血红蛋白、胆红素、免疫球蛋白等。

13、试剂有效期： ≥ 12 个月

14、应急能力：能够与献血者筛查的血清学检测平行出报告，高效满足突发应急供血标本检测时长需求。

15、室间质评：近两年参加国家卫健委临检中心组织的室间质量评价均取得合格成绩，总符合率不低于 99%，并提供相关证明。

16、机构资质：试剂通过中国食品药品监督管理局注册，需提供注册证；在国内或本省有指定代理商。

17、有专人负责本区域内工作，承诺用户反映的问题在 2 小时内电话响应、12 小时内到达现场、问题解决不超过 24 小时。

18、供货需求：4 盒（5000 人份/盒）。