**西安市中心血站采购项目技术参数**

**一、采购内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 物品名称 | 数量 | 预算金额（元） |
| 1 | 核酸检测试剂（进口） | 344盒 | 10732800 |
| 2 | 核酸检测试剂（国产） | 130盒 | 1497600 |
| 合计 | | | 12230400 |

**二、技术参数**

（一）核酸检测试剂（进口）

1 试剂具有进字号注册文号，须有国际CE、FDA证书。

2试剂检测项目：乙肝病毒DNA、丙肝病毒RNA，人免疫缺陷病毒RNA。要求是HBV/HCV/HIV联检试剂，采取汇集模式。

3 试剂每一人份应包含检测所需的所有试剂、试验耗材、对照品、质控品和试剂损耗。

4 试剂原理基于荧光PCR技术。试剂的分析灵敏度（≥95％置信度）要求:HBV≤4 IU/mL、HCV ≤10 IU/ml、HIV ≤50 IU/ml。

5试剂组分设计中有防污染技术，采用国际标准的UNG酶技术或其它防污染技术。

6试剂应有内对照，全程参与核酸提取和扩增检测过程

7对HIV的亚型检出能力强，能够检测基因型HIV-2型

8 对HBV的亚型检出能力强，能够检测基因型A、B、C、D、E、F、G、H。

9 试剂应带有阴阳性对照，阳性对照应包括所对应的检测病毒种类。

（二）核酸检测试剂（国产）

1试剂检测项目：乙肝病毒DNA、丙肝病毒RNA，人免疫缺陷病毒RNA。要求是HBV/HCV/HIV联检试剂，采取汇集模式。

2 试剂每一人份包含检测所需的所有试剂、试验耗材、对照品、质控品和试剂损耗。

3试剂原理基于荧光PCR技术。试剂的分析灵敏度（≥95％置信度）要求:HBV≤5 IU/mL、HCV ≤15IU/ml、HIV ≤50 IU/ml。

4 试剂检测项目包括HBV、HCV、HIV-1、HIV-2基本检测项目。

5 试剂组分设计中有防污染技术，采用国际标准的UNG酶技术或其它防污染技术。

6 试剂应有内对照，包含DNA和RNA两种内标质控，内对照应全程参与核酸提取和扩增检测过程。

7 对HBV的亚型检出能力强，能够检测基因型A、B、C、D、E、F、G、H。

8 试剂应带有阴阳性对照，阳性对照应包括所对应的检测病毒种类。