**检验科“高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸检测试剂”**

**招标需求表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品主要用途** | 高危型HPV持续感染是引起宫颈癌及癌前病变的主要原因，检测高危型HPV，可明确妇女患宫颈癌的风险，指导临床对高风险人群的筛查管理。本院妇产科及体检中心对该项目有很强的需求。 | |
| **安装场地** | 检验科已有的荧光定量PCR仪器：Bio-Rad CFX96或Roche Cobas 480。 | |
| **使用环境** | 试剂储存于-20℃+5℃环境。 | |
| **技术参数要求** | | |
| **主要配置名称** | **具体性能与参数要求** | |
| **高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸检测试剂** | ★1、检测方法：实时荧光PCR方法。  ★2、适用仪器：适用于Bio-Rad CFX96或Roche Cobas 480等检验科现有的两种荧光定量PCR仪中的至少一种。  3、适用样本类型：至少适用于宫颈脱落细胞、生殖道分泌物棉拭子。  ▲4、检测靶标：至少能检测常见的15种HPV亚型(包括：16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68和82等15种基因亚型)，并能准确鉴别各基因亚型。  ▲5、检测通量：96孔模块实时荧光PCR仪一次可完成20个样本的检测。  6、检测时间：从样本处理到获得检测结果的整体时间不超过2.5小时。  7、生物安全：闭管检测，减少实验室污染，避免假阳性的出现  ▲8、质量控制：带内标IC及阴阳性对照品，其中阳性对照品必须包含投标产品检测范围内的所有HPV亚型。  9、抗交叉反应：与HPV的6/11等低危型病毒和常见的生殖道感染病原体不产生交叉反应。  ▲10、最低检测限：≤ 1 × 104 copies/ml  11、配套耗材：免费提供检测试剂配套使用的宫颈脱落细胞采集器。 | |
| **设备配置清单** | | **数量** |
| 1、高危型HPV分型检测试剂盒 | | 1套 |
| 2、阴阳性质控品(包含投标产品检测范围内的所有HPV基因亚型) | | 1套 |
| 3、宫颈脱落细胞采集器 | | 1套 |
| **备注： 1、带“★”符号项目为必须满足指标，若出现一项负偏离，则视为废标**  **2、带“▲”符号项目为重要指标，若出现三项及以上负偏离，则视为废标**  **3、其他项目为一般指标，若出现五项及以上负偏离，则视为废标**  **4、论证专家组应不少于3人，使用科室1人，相关科室专家不少于2人(可邀请院外相关领域专家)** | | |

**科室主任签字：**

**论证专家组签字：**

**年 月 日**