**检验科“人乳头瘤病毒（16型，18型）核酸检测试剂”招标需求一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品主要用途描述** | 该产品用于定性检测女性宫颈分泌物拭子中人乳头瘤病毒（16型/或18型）核酸成分，主要用于高危型人乳头瘤病毒16/18型感染的临床辅助诊断和宫颈癌的早期筛查。本院妇产科及体检中心对该项目有很强的需求。 | |
| **产品使用环境** | 1、试剂储存于-20℃+5℃环境。  2、适用于荧光定量PCR仪。 | |
| **性能参数要求** | | |
| **产品功能或配置名称** | **具体性能、参数要求** | |
| **具体性能、参数要求** | ★1、检测方法：实时荧光PCR方法。 | |
| ▲2、适用样本类型：至少适用于宫颈脱落细胞、泌尿生殖道分泌物。 | |
| ▲3、检测靶标：只检测常见的16型和18型两种HPV亚型。 | |
| ▲4、分型能力：准确鉴别HPV的16型和18型两种基因亚型。 | |
| ▲5、阳性参考品符合率：企业阳性参考品共5份，检测结果不得出现假阴性，结果全部阳性。 | |
| ▲6、阴性参考品符合率：企业阴性参考品共5份，检测结果不得出现假阳性，结果全部阴性。 | |
| 7、检测时间：从样本处理到获得检测结果的整体时间不超过3小时。 | |
| ▲8、生物安全：UNG-dUTP防污染措施，减少实验室污染，避免假阳性的出现。 | |
| ▲9、质量控制：带阳性对照品，其中阳性对照品必须包含投标产品检测范围内的HPV的16型和18型等两种基因亚型。 | |
| ▲10、抗交叉反应：与 HPV 31 、33、35 、45、51、59、68、11和6型等其它HPV亚型及沙眼衣原体、解脲支原体、淋球菌、单纯疱疹病毒II型等常见的生殖道感染病原体均无交叉反应。 | |
| 11、最低检测限：≤ 1 × 103 copies/ml。 | |
| ★12、核酸提取试剂：试剂盒包含DNA提取试剂。 | |
| ★13、试剂盒报价：提供检测试剂规格与价格，包括试剂盒单价和单人份单价，并且，不同规格的试剂盒单人份报价必须保持一致。 | |
| ★14、配套耗材：提供检测试剂以外其它配套材料，相关费用由供货商承担，上述其它配套材料具体情况可是：质控品、校准品、清洗液、PCR八联管及其它耗材等。 | |
| **主要配置** | | **数量** |
| HPV-16及18型检测试剂盒 | | 1套 |
| 阳性质控品 | | 1套 |
| 宫颈脱落细胞采集器、 | | 1套 |
| PCR八联管等 | | 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(含)及以上负偏离，则视为废标**  **3、其他项目为一般指标，若出现六项(含)及以上负偏离，则视为废标** | | |

科室主任： 科室代表：