**检验科“淋球菌（NG）核酸检测试剂”招标需求一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品主要用途描述** | 该产品检测尿道、生殖道分泌物拭子样本中的淋球菌核酸成分，用于淋球菌感染的临床辅助诊断。 | |
| **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** | |
| **体性能、参数要求** | ★1、检测方法：基于TaqMan探针技术的实时荧光PCR方法。 | |
| ▲2、样本类型：尿道或生殖道等部位带上皮细胞的分泌物样本。 | |
| ▲3、检测靶标：淋球菌核酸DNA。 | |
| ▲4、质量控制一：检测试剂含阳性对照品。 | |
| ▲5、质量控制二：检测试剂具有内参照的荧光通道，避免假阴性结果。 | |
| ▲6、质量控制三：检测试剂具有UNG降解扩增产物成分，避免假阳性结果。 | |
| ▲7、最低检测限：≤ 1 × 104 copies/ml。 | |
| ▲8、精密度：用CT值计算批内及批间变异系数(CV)，CV值均≤10%。 | |
| 9、阳性参考品符合率：国家或企业阳性参考品的检测结果不得出现假阴性，结果全部阳性。 | |
| 10、阴性参考品符合率：国家或企业阴性参考品的检测结果不得出现假阳性，结果全部阴性。 | |
| ▲11、特异性：与沙眼衣原体、解脲脲原体等临床常见其他各类病原体等均无交叉反应，结果均为阴性。 | |
| ▲12、抗干扰能力：粘液和脓液等常见干扰物质，以及阿奇霉素、洁尔阴洗液、氧氟沙星等常用药物对检测结果无明显影响。 | |
| ▲13、操作简便性：采用PCR预配制反应液，该反应液包含了Taq酶、UNG酶、引物、探针、dNTP，配制PCR反应体系时，只需将上述PCR反应液直接分装至单个PCR管，不需分步配制反应体系，操作简便，省时省力。 | |
| 14、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。 | |
| 15、试剂盒规格：提供的试剂盒规格有≤30人份/盒，便于开封后短时间内用完。 | |
| ★16、核酸提取试剂：试剂盒包含DNA提取试剂。 | |
| ★17、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。 | |
| ★18、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八联管等耗材等。 | |
| **主要配置** | | **数量** |
| 淋球菌（NG）核酸检测试剂盒 | | 1套 |
| 阳性质控品 | | 1套 |
| 采集尿道、生殖道等部位分泌物样本的拭子、PCR八联管 | | 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：