**人乳头瘤病毒核酸分型检测项目具体参数要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| 感染性疾病检测系列 | 人乳头瘤病毒核酸分型检测 | 1. 检测方法：包括但不限于荧光定量PCR探针法、核酸杂交法等
2. 适用范围：用于临床人乳头瘤病毒感染及核酸分型检测

三、检测要求：1. 规格要求：48T/盒或96T/盒等
2. 其他要求：
3. HPV分型要求：能鉴别HPV的25种亚型，包括低危型HPV6、HPV11；高危型HPV16、HPV18等。
4. 精密度：重复性检测的变异系数（CV）不大于5.0%，3个批号试剂批间变异系数（CV）不大于5.0%。
5. 特异性: 与临床常见的其他各类病原体不产生交叉反应
6. 样本类型：分泌物、疣体或脱落细胞。
7. 灵敏度：检出限应≤10000拷贝。
8. 供应商提供相应的配套耗材，包括但不限于核酸提取试剂、移液头、反应试管、校准品、质控品等。
9. 提供配套设备解决方案（如需试剂供应商提供配套设备）。按检测方法设备要求：
10. 半自动核酸提取仪（磁珠法）设备1台，适用于人乳头瘤病毒核酸的快速提取；同时抽提量≥30个标本,设备自带紫外消毒功能,仪器单机提取时间≤30min。（或其他设备要求）。
11. 全自动检测系统，无需前处理样本，实现样本进结果出。

四、 售后服务要求：1．所供试剂具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，货源充足，供货及时，冷链运输，具有24小时内加急供货的应急能力，定期提供操作培训及技术支持。2．所供试剂参数和设备符合临床使用需求，免费升级软硬件以适应临床需要。3．试剂和设备运输、安装至正常使用所产生的一切费用由供应商承担。4．试剂必须在浙江省药械平台中标或有阳光采购代码；若无产品代码，中标产品须在6个月内提供相应产品代码。供应商必须在浙江省药械平台上有本次采购试剂的配送权；若无配送权，中标供应商须在6个月内增加。5．提供设备联网数据接口类型及协议，并协助完成设备与医院网络的互联互通，相关费用由设备供应商承担（如有）。6．提供设备首次质检、调试、计量等工作（如需）。7．设备维修及时（≤8小时响应），无法修复则提供新仪器备用；合同期内提供日常维修（故障部件及时免费更换）和每年设备校准服务，并出具正规校准报告。9．提供的产品和设备必须具有医疗器械注册证或证明文件。10．完成投标项目所需全部的主试剂、辅助试剂或耗品（包括核酸提取试剂（磁珠法）、校准品、质控品、反应试管、移液头等）的商品名、规格、货号及价格等由应标方详细列出，未在列的辅助试剂或耗品视作配套提供。11．主试剂必须单个测试报价，单个测试报价包括完成一个测试所需的主试剂、配套试剂和各种质控品以及完成测试所需的所有耗材。12．合同执行过程中，对试剂或耗材使用成本进行测算。实际测算成本高于供应商投标承诺成本的，则试剂或耗材投标价格下浮，使实际测算成本符合承诺成本，并赔偿已采购成本差；实际测算成本不高于投标承诺成本的，则试剂或耗材投标价格不做调整；如发现试剂或耗材的采购价格高于浙江省阳光采购最低价，要求调整到最低价。 |