

一、项目概况：

1. 项目名称：艾滋病实验室病毒载量检测设备
2. 采购单位：宣汉县疾病预防控制中心
3. 采购预算：50 万元。
4. 项目标的所属行业：工业。

二、技术、服务要求

（一）基本要求：

★1、检测原理：以磁珠法提取血浆样本中的 HIV RNA 为模板，使用全自动核酸纯化仪实现特异性同步捕获 HIV 病毒核酸的方法，同时利用基于 Taqman 探针的荧光 PCR 扩增技术，定量检测 HIV-1 RNA；

2、设备要求：需包括样本加样和核酸提取一体机以及 PCR 分析系统；

3、安全要求：具有防污染措施，有效防止实验室污染；

4、软件要求：完整记录和监控检验流程，包括对样本、试剂的使用记录；
可以储存并查询质控记录；

5、按要求配备 HIV-1 核酸定量的实验所需的相关配套设备，并明确配套设备的生产厂家，规格型号；

6、项目拓展：该系统配套试剂可开展 HIV-1 核酸 RNA、HBV 核酸 DNA、HCV 核酸 RNA 等项目；

★7、可适用于 HIV-1 感染者的疗效评估及辅助诊断，可以进行 HIV-1 补充实验。

（二）技术参数：

1、可兼容多种样本管类型：

1.1. 支持规格为 2mL、5mL、8mL、15mL 等样本管上机；

1.2. 2mL 螺旋冻存管可直接上机，且无需在样品管上粘贴条形码等识别标识；

2、全程自动化：

2.1. 可实现样本加样、核酸提取、PCR 扩增试剂的配制及分配全程自动化，
无需人工操作；

2.2. 当试剂量跟样品数量相匹配时，能够识别并且自动处理试剂液面过低的情况；

★3、设备通量：加样、提取仪器以及 PCR 分析系统，单次最大样本载入量不低于 96 个；

4、混匀方式：无高温加热，移液通道吹打混匀或水平涡旋震荡混匀方式，避免磁棒上下震荡产生气溶胶飞溅；

5、适配扩增试剂：配套项目扩增试剂可同步上机，无需中间暂停仪器添加。

6、移液能力： ≥ 4 针可独立移动的加样通道；

7、智能提示：载道放置耗材或试剂载架时具备状态指示灯提示以及电脑软件界面提示，运行错误时状态提示；

8、智能监控：具有液面、气泡、凝块等的识别功能；

9、标本类型：适用于多种样本类型，主要包括血浆、EDTA 抗凝血浆样本；

10、自动化智能轨道：样本和试剂载架可自动载入和退出；

11、加样通道具备压力监控和补偿，实时监控通道内压力变化；

12、采用枪头低位脱排技术，封闭式垃圾站，防止交叉污染；

13、PCR 分析系统荧光检测波长： ≥ 4 重荧光通道；

14、PCR 分析系统：温控范围 $4\sim 100^{\circ}\text{C}$ ，温控准确性 $\leq \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ($30\sim 95^{\circ}\text{C}$)；

15、仪器构造：具备相关证书资料，防污染设备，废弃物存放设计符合生物安全管理要求，最大限度降低仪器污染和实验室生物安全泄露、操作人员风险；

16、HIV-1 定量试剂检测时，常见抗凝剂、胆红素、血脂等对检测结果无干扰；

17、移液精密度： $5\sim 10\mu\text{l}$ 移液精密度 $\text{CV}\leq 1.5\%$ ； $\geq 50\mu\text{l}$ 移液精密度 $\text{CV}\leq 0.75\%$ ；

18、样品信息录入：样品编号可以通过扫码枪扫码录入；

19、操作系统要求：中文界面和报告，能自动计算实验所需试剂及耗材；

20、样本检测结果可长期保存和查询追踪，且能够导出电子版本。

技术支持：

1、专业的操作工程师对实验操作以及实验原理等方面进行针对性的培训，并保证实验操作人员在完全能独自操作并能处理简单的问题后，再协商结束培训；

2、提供免费服务电话，维修 8 小时内到场响应，48 小时内解决问题；

3、仪器工程师每半年对仪器进行维护校准服务；

4、提供标准操作规程（SOP）；

★5、有适用于该检测系统的且已在四川药械平台挂网的检测试剂，并提供流水号；

6、提供 HIV-1 核酸定量检测装机试剂盒 1 盒，试剂盒应满足以下要求

6.1、须提供中国国家药品监督管理局批准的注册证（体外诊断试剂）；

6.2、HIV-1 核酸定量检测试剂效期： ≥ 12 个月；

★6.3、定量原理：内标定量，减少试剂损失；

6.4、试剂无需人工手动分装配置，即开即用；

★6.5、检测灵敏度： ≤ 30 IU/mL；

6.6、HIV-1 核酸定量检测试剂可覆盖 M 组、N 组、O 组；

★6.7、引物探针：HBV、HIV-1 双区域靶标检测，有效防止漏检；

6.8、提供内参（内标），与样品一起参与提取，全程质控实验过程，可以对核酸提取过程和扩增系统进行监控；

6.9、试剂盒应包含提取试剂、PCR 扩增试剂和阴性、阳性质控品；

6.10. 试剂盒内试剂为单人份独立包装；

6.11. 石蜡油封盖：提取和扩增过程均采用石蜡油封盖，避免蒸发，同时减少气溶胶产生，产物污染；

6.12. 所需样本量： ≤ 0.5 mL。

注：标注“★”项为本采购项目的实质性参数，须提供相关佐证资料，不允许有负偏离，否则作无效响应处理。