|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技术要求 | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 采用PCR原理，用于细菌感染与耐药、病毒感染等检测。 | 否 | 相关证明材料 |
| 2 | 标准规范 | ★ | 设备具备NMPA注册证 | 否 | 注册证 |
| 3 | 反应容器 |  | PCR扩增装置为薄片式反应腔或常规PCR八连排管 | 否 |  |
| 4 | 升降温方式 |  | Peltier半导体模块控温 | 否 |  |
| 5 | 最大升温速率 |  | 最大升温速率≥10℃/s | 否 |  |
| 6 | 最大降温速率 |  | 最大降温速率≥6℃/s | 否 |  |
| 7 | 检测时间 | ▲ | 检测时间：上机后经核酸提取、扩增、分析过程到获得检测结果时间≤120分钟 | 否 | 相关证明材料 |
| 8 | 荧光检测通道 | ▲ | 荧光检测通道：≥6个 | 否 | 相关证明材料 |
| 9 | 运行模式 | ▲ | 各样本模块相互独立，互不干扰，样本运行后，其他检测单元可随时启动实验，实现不同样本、不同检测项目的随到随检 | 否 | 相关证明材料 |
| 10 | 检验通量 |  | ≥4个 | 否 |  |
| 11 | 样本处理 | ▲ | 采用内置超声或者外置超声进行菌体裂解 | 否 | 相关证明材料 |
| 12 | 方法学 |  | 采用熔解曲线法进行利福平耐药基因的检测 | 否 |  |
| 13 | 结核分枝杆菌最低检出限 | ★ | ≤15CFU/ml | 否 | 相关证明材料 |
| 14 | 利福平耐药检测下限 | ▲ | 利福平耐药检测下限≤20000 CFU/mL | 否 | 相关证明材料 |
| 15 | 细菌耐药 | ★ | 大肠杆菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌、肺炎克雷伯菌、肠球菌、金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、碳青霉烯耐药基因检测 | 否 | 相关证明材料 |
| 16 | 检测项目 |  | 结核检测：katG基因耐药位点、胞内分枝杆菌、脓肿分枝杆菌、戈登分枝杆菌、结核分枝杆菌复合群等  真菌检测：曲霉属、白色念珠菌、光滑念珠菌、近平滑念珠菌、克柔念珠菌、表皮癣菌属等  呼吸道病毒检测：新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等  腹泻病原体：诺如病毒、轮状病毒、沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌等 | 否 |  |
| 17 | 数据导出 |  | 包含Excel或Txt格式或PDF； | 否 |  |
| 18 | 数据接口 |  | 具有LIS接口，能连接LIS系统； | 否 |  |
| 19 | 报告功能 |  | 自动完成结果判定，并给出可视化结果； | 否 |  |
| 20 | 配置要求 | ★ | 主机1台；扫码仪1个  ESKAPE多病原核酸检测相关试剂盒1个 金黄色葡萄球菌及耐甲氧西林金黄色葡萄球菌相关试剂盒1个 碳青霉烯耐药基因检测相关试剂盒1个 | 否 | 企业承诺或交货清单或配置清单 |
| 21 | 配套耗材  （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 企业承诺或注册证 |