**第1包 全自动病毒载量检测系统**

**1）、★功能用途**：与配套试剂使用，在单管内联合检测和实时鉴别HBV、HIV（HIV-1 M、HIV-1 O和HIV-2）和HCV三项传染性指标，**一次检测即可鉴别HBV/HCV/HIV三种病毒。**

**2）、▲系统组成**：核酸提取、核酸扩增检测模块组成，核酸提取和扩增检测模块之间有连接装置，能够实现核酸提取、扩增检测的全程自动化，无需人为干预；

**3）、主要技术参数：**

1. 模块化设计，可根据通量要求灵活配置；
2. **▲**试剂和质控的条码自动扫描功能，方便试剂的使用追踪；
3. 核酸提取、扩增检测过程中设备、试剂瓶、样本管和所有的反应管全程封闭，以最大程度减少可能的污染；
4. 设备可自动完成扩增反应液的配制，无需人工操作；
5. 核酸提取和准备扩增检测反应液的过程中，试剂采用不同的加样头，以防止交叉污染；
6. 核酸提取模块有内置紫外消毒灯，可对设备进行消毒处理；
7. **▲**核酸扩增检测模块应具有2个以上的扩增模块，在某个模块出现故障时可互为备用，不影响设备的正常使用；
8. 扩增检测完毕，可自动清理扩增产物，无需手工清理，有效防止人工操作引起的污染；
9. 自动化程度高，从核酸提取至结果传输可实现全自动化操作，并且耗材最大上载量可支持长达5小时的无人值守，可实现过夜检测；
10. 能够提供配套试剂，以保证检测结果的可溯源性，保证售后和技术支持的统一性；
11. **▲**配套试剂使用储存简单，所有成分2-8度保存，直接使用，无需配制或复溶；
12. **▲**系统自带操作软件，软件能够自动形成并汇总管理系统内所有模块的运行记录，包酸提取纯化、扩增检测到报告每个实验结果的全过程，满足对实验记录可追溯性的要求；
13. 检测完毕软件自动判断并报告样本的检测结果；
14. 操作软件与实验室LIS系统兼容；
15. 软件使用简单，界面友好，图形化的使用和维护向导。

**4）试剂参数**

1、**▲**基因型/亚型和突变的覆盖要求:

HIV－1 M组A－J亚型、O组；

HIV-2；

HCV 1-6亚型；

HBV A-H所有亚型；

得到临床验证的Pre-core区突变检测性能。

2、**▲**对HBV、HCV和HIV的分析敏感性(95%最低检出限)要求: HIV-1（M组）≤51IU/ml，HIV-1（O组）≤20 拷贝/ml，HIV-2≤8IU/ml，HCV≤7IU/ml，HBV≤ 3IU/ml；

3、质量控制：同时提供内标（Internal Control）和配套质控品，其中，内标可监控核酸提取和扩增检测的全过程。

4、需配有防止扩增产物污染的有效措施，采用国际标准的UNG酶，以防止扩增产物污染，避免假阳性。

5、**▲**核酸提取、扩增检测过程中，试剂瓶和样本管全程封闭，以降低污染风险。

**5）、售后服务**

1、提供现场免费安装服务；

2、提供现场免费操作培训；

3、免费提供软件升级服务；

4、仪器保修期限：自仪器安装培训完成后**5年**；

5、响应时间：24小时内响应并处理；

6、厂家在全国多个城市有正常运行时间超过一年以上的售后服务机构、应用支持和仪**器维修工程师，由厂家提供相应的名单。**

**6）、质量保证及相关标准**

 1、▲CE或FDA认证；

 2、CFDA注册证。

 3、在中国的认可度，提供最近2年的仪器清单或试剂的中标通知书。

**7）、订货数量**：1套

**8）、目的港：**广州

**9）、交货日期：**合同签订后90天