一．丙型肝炎病毒核酸检测试剂技术参数

1.方法；PCR-荧光探针法

## 2.检测技术平台：基于荧光定量PCR检测技术，适用于赛默飞ABI7500荧光PCR仪等

## 3.检测样本类型：血清或血浆

## 4.样本体积：<1000μl

## 5.核酸提取原理：超顺纳米磁珠提取技术，仅需一次洗涤，磁珠无需洗脱，带磁珠扩增。

6.核酸提取温度：常温

## 7.样本处理时间：提取时间小于100分钟

8.检测灵敏度/检测下限：<20IU/mL

## 9.线性范围：2.5E+01～1.0E+08 IU/mL

## 10.批间精密度CV：参考品（5.0E+05 IU/mL、5.0E+02 IU/mL），浓度对数值的变异系数均≤5%

11.批内精密度CV：参考品（5.0E+05 IU/mL、5.0E+02 IU/mL），浓度对数值的变异系数均≤5%

12.抗干扰能力：血红蛋白（≤2g/dL）、总胆红素（≤28mg/dL）、甘油三酯（≤3000mg/dL）、总IgG（≤40g/L）对检测结果没有影响。

13.反应体系体积：≦50 uL

14.扩增时间：≤100min

15.覆盖基因型：1-6基因型

## 二．HPV核酸提取或纯化试剂技术参数

1.方法:磁珠法；

2.适用仪器：广州和实 ACME2400一体化核酸仪

3.组成成分:含磁珠结合液、磁珠、磁珠洗涤液、洗脱液

4.适用样本类型：血清、血浆、宫颈脱落细胞咽拭子、鼻咽分泌物等

5.预期用途：用于核酸的提取、纯化等步骤，其处理后的产物用于临床体外检测使用

6.结构组成：一体化一次性独立检测耗材，预置核酸提取区、PCR扩增区、杂交检测区、枪头放置区，集核酸提取-PCR扩增-杂交检测于一体。

7.耗材属性：纳米级磁珠提取试剂预分装耗材，单人份

8.显色系统：细胞裂解液含有蓝色示踪剂，能指示模板加入与否，减少加样误差

三．子宫颈样品采集器套装技术参数

1.产品外观：产品外表面应整洁光滑，不得有锋棱、毛刺、裂纹和杂质，刷毛柔软并有良好的弹性和韧性。

2.尺寸：不同型号尺寸规格不同，总长135±10mm-205±10mm，刷头宽7±3mm-20±3mm，折点28±5mm-68±5mm。

3.保存液容量：不同规格型号不同，2-12mL

4.连接强度：毛刷与手柄应能承受5N的轴向静拉力，持续15秒，应无断裂及脱落。

5.抗折断力：带折点的刷柄抗折断力应在6-15N内。

6.刷毛脱落：刷毛经水浸泡，持续1min，应无脱落现象。

7.无菌：产品经辐照灭菌，采集器应无菌。

8.保存液：容量误差±10%，密度≧0.9g/ml,pH在5.0-9.0。