

### 货物类参数论证表

序号	部所	物品名称	计量单位	数量	单价(元)	预算金额(万元)	技术参数 (不含品牌、型号) 和服务需求	进口或国产
1	结防所	结核分枝杆菌rpoB基因和突变检测试剂盒(实时荧光PCR)	人份	15000	198.5	297.75	<p>1. 试剂基于半巢式实时荧光定量PCR技术来完成检测的目的。</p> <p>2. 直接从患者痰液或痰沉淀标本中同时检测结核分枝杆菌复合物 (MTB complex) 和利福平耐药基因 (rpoB)。</p> <p>3. 对于结核分枝杆菌复合物和利福平耐药基因的检测, 从原始的患者样本加入系统到获得检测结果的时间不多于120分钟。</p> <p>4. 核酸提取、核酸扩增和目标检测在一个独立封闭的试剂盒内完成, 以最小化扩增和样本污染的可能性。</p> <p>5. 试剂盒内置阳性样本处理质控和探针检查质控。</p> <p>6. 整个检测流程无需负压PCR实验室, 可被放置于病房或常规的病理实验室。</p> <p>7. 6色实时定量荧光检测。</p> <p>8. 基于分子信标原理, 试剂盒内含6条荧光探针。</p> <p>9. 可在2-28摄氏度保存24个月。</p> <p>10. 适用于美国赛沛公司GeneXpert Dx仪器检测。</p> <p>11. 得到国家食品药品监督管理局 (CFDA)、欧盟 (CE) 和美国食品药品监督管理局 (FDA) 的认证, 以用于体外诊断用途。</p>	进口&单一来源

专家签名 (不少于3名):

柳正卫

潘军

刘X