

序号	指标名称	技术参数
1	核酸扩增方法	全自动实时聚合酶链式反应（PCR）
2	自动化程度	系统实现全流程自动化，样本的核酸释放、提取、纯化、体系构建及扩增检测过程均在系统内部完成，自动获得最终结果。全程无需其他辅助设备、无需人工转移或干预。
*3	主要用途	体外定性及定量检测人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）的核酸，用于对 HIV-1 感染者的辅助诊断及病毒载量监测；
*4	多病同防能力	既能开展 HIV-1 核酸检测，也能对其他感染性病原体进行检测，如 HBV 乙型肝炎病毒核酸检测、HCV 丙型肝炎病毒核酸检测、沙眼衣原体和淋球菌检测、艰难梭菌检测、金黄色葡萄球菌检测等，且上述检测试剂盒均有 NMPA 注册证，临床可正常开展。
5	温度准确度	具备快速升降温能力，加热缓变率（最高）： $\geq 10^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ 从 50°C 升至 95°C ；冷却缓变率（最高）： $\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ 从 95°C 升至 50°C ；温度维持时间准确度： ± 1.0 秒；温度准确度： $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$
6	光学通道特性	≥ 5 色荧光信号激发及检测。
7	检测通量	≥ 4 通道；且各检测通道独立运行，在通量范围内可随时进行新增单个或多个样本及项目，实现样本随到随做。
8	仪器有效使用年限	≥ 10 年，提供仪器相关说明；
*9	试剂有效期	配套试剂有效期 ≥ 18 个月，并提供试剂注册证及说明书佐证。
10	生物安全性	检测体系符合《WHO HIV 检测技术规范》生物安全要求，满足以下任何一项资质：1. 产品取得 WHO 体外诊断试剂预认证（WHO IVD PQ）完整证书；2. 产品技术方案、临床性能被 WHO 官方 HIV 诊疗指南收录推荐，同时提供权威多中心临床对比报告，证明检测灵敏度、特异性与 WHO 预认证产品性能等效； 注：所有佐证资料均需提供官网可查文件/原件截图；
11	质控方式	单个样本独立质控，独立反应体系，无需人工单独做质控和对照试验，确保试剂的有效性 & 检测过程的有效性；
*12	HIV-1 核酸定性检测	具备 HIV-1 核酸定性检测能力，用于 HIV-1 感染的辅助诊断；标本类型：干血斑、毛细血管血、静脉全血；提供配套试剂说明书佐证；

13	HBV 核酸定量检测	HBV-DNA 定量：LLD（检出下限） ≤ 5 IU/ml，定量线性范围 10^{-10} IU/ml；
14	HCV 核酸定量检测	HCV-RNA 定量：LLD（检出下限） ≤ 5 IU/ml，定量线性范围 10^{-10} IU/ml；
*15	HIV 核酸定量检测	HIV-1 RNA 定量：采用 VQA 国际标准参考品，LLD（检出下限） < 14 copies/ml，定量线性范围 $40-10^7$ copies/ml；
*16	省级集采保障	配套 HIV-1 核酸试剂纳入河南省疾病预防控制中心 2026 年度艾滋病试剂省级集中采购目录，省财政防艾专项经费统一结算，保障基层长期续采经费稳定。佐证材料： ①2026 年河南省疾控 HIV 试剂集采招标/入围公示截图； ②历年河南省集采中标公告、成交合同；
17	设备灵活性	方便传染病项目零、散、急的特殊检测需求，支持随机访问，随来随检；设备组装拆卸简单，可快速部署和收纳。
18	分析软件	具备能够定性、定量分析实验室数据，并自动分析判读结果的能力
19	仪器自检	具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态
20	环境与电气安全	工作环境温度 $15^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $10\% - 95\%$ 非冷凝；供电兼容 $100 - 240\text{V}\sim$ 、 $50/60\text{Hz}$ 宽幅电压，具备过压、过流保护；设备可听声压 $< 85\text{dB}$ ，满足实验室静音运行要求，符合 IVD 体外诊断、EMC、低电压等安全指令。
21	结构与维护	设备设计使用寿命 至少 10 年，支持风扇过滤器、HE 过滤器等部件自主维护，具备模块自检、故障诊断、系统日志生成功能。
22	数据追溯与安全	系统具备测试操作全程可追溯，支持启动测试登录、用户操作日志、结果修改历史记录；数据库支持自动备份与加密存储，保障临床检测数据合规与安全。
23	电源与稳定性设计	支持不间断电源（UPS）接入，计算机电源管理强制禁用休眠、睡眠、自动关屏功能；确保 PCR 扩增过程不断电、不中断，保证实验结果稳定可靠。