**恒温核酸扩增荧光检测分析仪技术参数**

1. 用途：用于结核病实验室快速分子诊断结核分枝杆菌复合群核酸DNA或RNA，检测痰液样本中结核病原复合群。

2. 检测原理：基于恒温PCR的分子核酸检测技术。

3. 检测性能：最低检测限为1×10的2次方个细菌/ml。

\*4. 检测方式：实时荧光信号检测。

**\***5. 检测孔数及效率：检测孔数≥10个，检测效率≥10个样本/1小时（从上机到报告结果）。（需提供证明材料，加盖生产厂家公章）  
6. 温度控制：

6.1 仪器控温范围：室温至85℃。

6.2 模块温度均匀性：温度差值≤±1℃。（须提供产品注册检验报告，加盖生产厂家公章）

6.3 温度准确度：测定值与设置温度差≤±0.5℃。（须提供产品注册检验报告，加盖生产厂家公章）

7. 荧光强度检测重复性，变异系数≤3%；样本检测重复性，变异系数≤3%。（须提供产品注册检验报告，加盖生产厂家公章）

8. 仪器稳定性：仪器环境试验应符合GB/T 14710-2009或其它国家标准的要求，包括仪器应对恶劣环境的高低温、湿热、振动、碰撞等稳定性试验。（须提供产品注册检验报告，加盖生产厂家公章）

9. 耗材兼容性：仪器可兼容常规的分子检测耗材，包含但不限于0.2mL PCR管、八连管等。

10. 检测要求：恒温扩增，在同一温度下进行检测，无需升降温即可完成实验；上机检测及报告时间小于 60 分钟，自样本处理至报告结果时间小于1.5小时，能实现过程监控，可用于现场应急检测。（需提供现场应急检测国家卫生机构推荐依据资料，否则不得分）

11. 操控方式：仪器自带电容式触摸屏≥7寸，分辨率≥800×480，自带操作系统，中文操作界面，单机触屏操作，无需外接电脑。

12. 外接设备：设备至少有 2 个 USB 数据接口，可外接扫描枪、打印机，实现样品信息的录入和打印检测报告。

13. 结果显示：扩增曲线、出峰时间、检测结果。

14. 结果判读：仪器自动判读结果。

15. 信息化管理：支持wifi 连接功能，无线上传检测数据，实现网络化管理。能与LIS或者HIS系统对接，向管理单位上传检测数据，实现数据的上传存储、调出、结果统计分析等。

\*16. 配套试剂要求：有与本机配套的结核检测试剂，必须取得医疗器械注册证，试剂有效期不少于12个月。（提供生产厂家授权书和有效期证明材料，加盖生产厂家公章）

17. 仪器重量：设备重量不超过5kg，移动后无需校准。

\*18. 仪器须提供三类医疗器械注册证，加盖生产厂家公章。

19. 仪器具有CQC认证证书和ISO13485认证证书，保证产品质量。（须提供认证证书，加盖生产厂家公章）