## 技术要求

（一）检测项目：HBV-DNA、HCV-RNA核酸定量检测，能适用于罗氏COBAS系列全自动核酸分析系统；

（二）提取方法：磁性玻璃法；

（三）检测方法：PCR－荧光法；

（四）定量方法：内标定量，弥补抑制作用，并控制制备和扩增过程，从而对每份样本中的HBV-DNA或HCV-RNA进行更为准确的定量检测。无需外部标准品或校准品，无需外部标准曲线或校准曲线用来计算结果；

（五）样本类型：包括血清和血浆两种样本都可以检测；

（六）防污染设计：AmpErase-dUTP防污染酶，防止扩增样本对提取过程污染，全自动封闭系统进行核酸提取和样本扩增，样本闭管进，闭管出，提取样本时所有样本管均闭盖，需要取样时由机械臂自动打开盖子，取样完毕后自动关盖恢复闭盖状态，用带滤芯的枪头等，多重防污染设计，避免交叉污染；

（七）样本提取容量：可容纳≥72个样本同时上机；

（八）样本检测容量：单台机器可容纳≥96个样本同时上机，≥4个扩增单元；

（九）样本提取和检测灵活性：可同时并行检测至少3个不同的检测项目，在检测的同时可以持续上样；

（十）检测试剂：2度～8度冷藏保存，即开即用；

（十一）试剂有效期：不少于18个月；

（十二）定量下限：乙肝≤20IU/mL，丙肝≤15IU/mL；

（十三）检测特异性：大于500个样本量，特异性100％；

（十四）覆盖型别：乙肝A~H亚型和precore突变型，丙肝1～6型。

**注：以上“技术要求”为实质性要求，必须完全满足，否则响应无效。**