**产品参数表**

| **目录及名称** | **技术参数及要求** |
| --- | --- |
| **1** 液基细胞学处理试剂（国产） | 1.配套试剂盒组成：主要由细胞保存液、样本密度分离液、样本稀释液、巴氏染色液等构成。 |
| 2.配套试剂盒适用对象：宫颈细胞系列、尿液细胞系列、痰细胞系列、浆膜腔积液系列、针吸及内窥镜系列等五大系列，并提供有效证明材料。 |
| 3.配套试剂盒适用目的：用于临床检验分析前细胞或微生物的保存、运输、提取、分离、沉淀、固定、制片等。 |
| 4.样本密度分离液：在处理样本时，遇到粘液、血性样本可通过分离液去除干扰成分，富集细胞及诊断成分，以达到制片的最佳效果。 |
| 5.巴氏染色液：独特自主配方染液，可染宫颈细胞、痰细胞等细胞学标本。 |
| 6.取材方式：取样刷刷头可以拆卸，直接保留在样本瓶，100%收集样本或取样刷在保存瓶内清洗过之后再丢弃。 |
| 7.能一次取样，完成多种检测，提高标本满意率，提高患者检查舒适度，减少病人重复就诊、减少临床医生工作量。 |
| 8.同一样本最大制片数量≥10张，并在需要时样本可直接进行 HPV检测、衣原体、淋病等检测。 |
| 9.配套试剂盒制片要求：每个样本要求保存细胞数量≥5000个，制成的薄片诊断面积直径≥15毫米的圆。 |
| 10.采用离心沉降技术原理，可一次性混匀转移样本12个，批量处理48个标本，样本自动加样制片，自动完成巴氏染色，制片过程中，根据不同临床样本可选择不同制备序号来执行操作程序。 |
| 11.每片制片时间: ≤3分钟，每天7小时制片数量≥160张。 |
| 12.自动批量染色，每批次可处理的标本量≥48人份。 |
| 13.每个样本采用滴染，染液一次性使用，杜绝交叉污染。 |
| 14.染色制片程序全程由电脑控制，染色制片时间≤2小时，无批间差。 |
| 15.配备具有技术上岗证的技术服务人员。 |
| 16.提供浙江省三级以上用户名单同型号产品（或试剂）≥20家，其中绍兴地区用户名单≥5家（提供合同复印件或发票复印件。 |
| **2** 液基细胞学处理试剂（进口） | 1.FDA认证膜式过滤采集技术，微电脑控制一机操作制片过程全自动，全程无需人工干预，一体化完成,不涉及样本转移,不会丢失具有诊断意义的细胞，结果具有代表性和一致性。 |
| 2.根据临床使用需求，专业区分妇科和非妇科耗材。 |
| 3.过滤膜直径为2厘米，膜上均匀分布7万个微孔，妇科过滤器微孔为8微米，非妇科过滤器微孔为5微米，可采集有诊断价值的细胞。 |
| 4.保证样本细胞均匀、薄层、背景清晰，具有代表性和一致性。避免自然重力沉淀或离心甩片制片时出现的细胞立体性堆积、细胞变形等，导致阅片时因镜下焦距不一或细胞结构失真而引起的误判或视觉疲劳。 |
| 5.制片无批量限制，无最低片量要求，灵活机动，随到随做，急诊优先，符合临床需求。 |
| 6.每份标本处理时间为60-90秒，每小时可处理25-40份标本，每天平均可处理标本≥250份。 |
| 7.每个样本应独立制片，应避免样本间相互污染。 |
| 8.玻片平均采集细胞数量≥1万个，细胞涂片直径≥2cm。 |
| 9.FDA认证，同一样本可以重复制片10张及以上高度重复性与一致性的玻片,能够充分代表采集到的样本细胞。 |
| 10.提供高度鳞状上皮内阳性病变（HSIL+）等临床检测数据，高度鳞状上皮内阳性病变检出率较传统巴氏涂片提高≥50%，提供第三方（含SFDA、FDA、CE认可的）检测机构出具的检测报告，或SFDA、FDA、CE提供的证明材料。 |
| 11.有效提高宫颈腺癌和子宫内膜腺癌检出率，提供第三方（含SFDA、FDA、CE认可的）检测机构出具的检测报告，或SFDA、FDA、CE提供的证明材料。 |
| 12.保存液可保存细胞形态和DNA信息，保存时间≥40天，提供第三方（含SFDA、FDA、CE认可的）检测机构出具的检测报告，或SFDA、FDA、CE提供的证明材料。 |
| 13.保存液可以进一步进行衣原体、淋球菌等病原学测试以及免疫组化测试，还可用于各式分子生物学测，。提供第三方（含SFDA、FDA、CE认可的）检测机构出具的检测报告，或SFDA、FDA、CE提供的证明材料。 |
| 14.FDA认证保存液可用于三种及以上FDA批准的HPV分子检测，能与国际主流hpv检测整合度良好。 |
| 15.能一次取样，完成多种检测，提高标本满意率，提高患者检查舒适度，减少病人重复就诊、减少临床医生工作量。 |
| 16.浙江省三级医院用户不少于10家（提供合同复印件或发票复印件，须有投标单位盖章）。 |