|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 单位 | 参数 |
| 1 | EB病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 盒 | 适用范围: 本试剂盒利用实时荧光定量PCR技术，用于体外定量测定人血清样本中EB病毒DNA。  产品应至少有以下核心配置:   1. 内标设置：外源性内标设计**，**监控核酸提取和PCR扩增过程，减少假阴性结果的出现。 2. 防污染体系：试剂盒中添加dUTP + UDG酶防污染组分，有效减少PCR产物污染引起的假阳性。 3. 灵敏度：100 IU/mL 4. 线性范围：200～2×108 IU/mL 5. 精密度：中等阳性样本（1×105IU/mL）、弱阳性样本（1×103IU/mL）的批内/批间精密度，日内/日间精密度，不同操作者之间的精密度的定量值的对数值变异系数均不大于5.0%，阴性样本的检测结果均为阴性。 6. 交叉反应：与感染部位相同或感染症状相似的其他病原体（水痘-带状疱疹病毒、乙型肝炎病毒、巨细胞病毒、人类疱疹病毒6型、人类疱疹病毒7型、人类疱疹病毒8型、单纯疱疹病毒1型、单纯疱疹病毒2型、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、甲型流感病毒和腺病毒），在病毒浓度约为105copies/mL，细菌浓度为106copies/mL时的检测结果均为阴性，均无交叉反应。 7. 干扰实验：常见内源性干扰物质高浓度的白细胞（6μg/mL）、血红蛋白（200mg/mL）、胆红素（300μmol/L）、甘油三酯（2.26mmol/L）、抗核抗体（90ng/mL）、类风湿因子（500IU/mL）以及正常人血清、血浆、全血等对试剂盒检测结果无干扰；常见的外源性干扰物质如常用抗病毒药物更昔洛韦（0.3mg/mL）、单磷酸阿糖腺苷（0.4mg/mL）和美罗华（0.1mg/mL）对本试剂盒检测结果无干扰。 |