附件2：

需求技术参数

二、具体技术参数要求（第三包）

**1.猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR法）**

（1）检测靶点：通常选取猴痘病毒基因组中高度保守的区域作为检测靶点，如F3L基因、B6R基因等区域，以确保检测的特异性和准确性。

（2）样本类型：主要包括皮肤病变样本（如皮疹疱液、痂皮等）、咽拭子、肛拭子、血液等，不同样本类型的采集和处理方法有所不同。

（3）检测限：一般能检测到每毫升几百拷贝（copies/mL）甚至更低浓度的猴痘病毒核酸。例如，一些试剂盒的检测限可达到100 - 500 copies/mL。

（4）特异性：特异性应不低于95%，即对非猴痘病毒样本进行检测时，出现假阳性结果的概率应低于5%。

（5）灵敏度：在猴痘病毒感染的不同阶段，灵敏度有所差异。在感染早期，灵敏度可能在70% - 80%左右，随着病程进展，病毒载量升高，灵敏度可达到90%以上。

（6）反应体系：包括引物、探针、Taq酶、dNTP、缓冲液等成分。引物和探针的浓度通常在几百纳摩尔每升（nmol/L）级别，Taq酶的用量根据反应体系体积而定，一般每50μL反应体系中含1 - 2.5U Taq酶。

（7）反应条件：- 预变性：一般在95℃左右，持续3 - 5分钟，使病毒核酸双链解开。

（8）循环参数：包括95℃变性15 - 30秒，55 - 60℃退火30 - 60秒，72℃延伸30 - 60秒，通常进行35 - 45个循环。

（9）终延伸：72℃，持续5 - 10分钟，使扩增产物充分延伸。

**2.埃博拉病毒核酸检测试剂盒（PCR法）**

（1）检测靶点：选取埃博拉病毒基因组中高度保守区域，如核蛋白（NP）基因、糖蛋白（GP）基因等作为检测靶点，以保证检测的特异性。

（2）样本类型：常见的有血液（包括血浆、血清）、唾液、尿液、组织样本等，其中血液样本最为常用。

（3）检测限：一般能检测到每毫升10 - 100拷贝（copies/mL）的病毒核酸，不同试剂盒有所差异。

（4）特异性：通常要求特异性达到95%以上，即对非埃博拉病毒样本检测，假阳性率低于5%。

（5）灵敏度：在埃博拉病毒感染的合适阶段检测，灵敏度可达90%以上，但在感染极早期或极晚期，灵敏度可能受影响。

（6）反应体系：包含特异性引物、探针、Taq酶、dNTP、缓冲液等。引物和探针浓度一般在200 - 500nmol/L，Taq酶用量约为每50μL体系1 - 2.5U。

（7）反应条件：- 预变性：95℃，3 - 5分钟。

（8）循环参数：95℃变性15 - 30秒，55 - 60℃退火和延伸30 - 60秒，共进行40 - 45个循环。

**3.梅毒螺旋体核酸检测试剂盒（PCR法）**

（1）检测靶点：通常选取梅毒螺旋体的47kD膜抗原基因、TprK基因等保守区域作为检测靶点。

（2）样本类型：常见为血液（血浆、血清）、皮肤黏膜损害处渗出液等。

（3）检测限：一般能检测到每毫升100 - 500拷贝（copies/mL）的梅毒螺旋体核酸。

（4）特异性：不低于95%，对非梅毒螺旋体样本检测，假阳性率低于5%。

（5）灵敏度：在梅毒感染的不同阶段有所不同，一期梅毒灵敏度约70% - 80%，二期梅毒可达90%以上。

（6）反应体系：含引物、探针、Taq酶、dNTP等。引物和探针浓度一般在几百nmol/L，Taq酶每50μL体系含1 - 2.5U。

（7）反应条件：- 预变性：95℃，3 - 5分钟。

（8）循环参数：95℃变性15 - 30秒，55 - 60℃退火和延伸30 - 60秒，进行35 - 45个循环。

**4.核酸提取或纯化试剂**

（1）提取效率：- 核酸得率：是指从样本中提取出的核酸量与样本中理论上存在的核酸量的比值。一般来说，高质量的试剂对于不同样本类型，如血液、组织、细胞等，能保证较高的核酸得率，通常可达到70% - 90%以上。

（2）核酸完整性：提取的核酸应保持完整，无明显的断裂或降解。对于DNA，通常要求提取后得到的大片段DNA能满足后续如基因测序、基因克隆等实验的要求；对于RNA，要求其完整性通过RNA完整性数（RIN）来评估，一般RIN值大于7表示RNA完整性较好。

（3）纯度：

- A260/A280比值：用于评估核酸的纯度，纯DNA的A260/A280比值在1.8 - 2.0之间，纯RNA的比值在2.0 - 2.2之间。如果比值偏离这个范围，可能表示核酸中含有蛋白质、酚等杂质。

 - A260/A230比值：也是衡量核酸纯度的指标之一，理想的比值应在2.0 - 2.5之间，若比值过低，可能提示存在盐离子、碳水化合物或有机溶剂等杂质。

 （4）样本兼容性：

- 样本类型：明确试剂适用于哪些类型的样本，如血液、唾液、组织、粪便、细胞培养物等。一些试剂可能对特定样本类型有优化，能更好地提取其中的核酸。

 - 样本起始量：规定了试剂适用的样本起始量范围，例如血液样本一般为0.1 - 1mL，组织样本为5 - 50mg等。

 （5）操作时间： - 提取时间：从开始提取到获得纯化核酸的总时间。一般快速提取试剂可在30分钟至1小时内完成，而一些传统方法可能需要数小时。

 （6）试剂稳定性：

- 保质期：在规定的储存条件下，试剂能够保持其性能稳定的时间，通常为1 - 2年。

- 储存条件：一般要求在2 - 8℃或 -20℃以下保存，有些试剂可能对温度、湿度等条件有更严格的要求。