**参数要求：**

1、测序仪应选择具有NMPA认证，具备未知病原菌微生物的检测，可进行新型冠状病毒的测序及分析，配套新型冠状病毒检测试剂盒(测序法)及配套分析软件均需获得国家药品监督管理局(NMPA)的注册证。

2、检测试剂:测序试剂及核酸纯化试剂均获得药监局审批，提供医疗器械备案凭证。

3、检测软件:具备成熟的病原检测信息分析软件，并获得二类和三类医疗器械注册证。

4.检测范围：涵盖多种病原微生物，包括病毒、细菌、真菌、寄生虫、结核及分枝杆菌、支原体/衣原体等，为疑难危重感染提供快速精准诊断依据。

5.样品检测类型多元化，可检测静脉血、脑脊液、肺泡灌洗液、痰液、其他无菌体液。

6.检测样本量:一次性可灵活选择处理4-48份样品(每个样本平均可达35Mreads)。

7.自动化样本制备系统获得药监局批准的注册证，可实现1-16个样本灵活上样，提取、建库、PCR扩增全程自动化。文库制备整个过程不多于3个小时，手工操作<15分钟。可减少人为错误。

8.检测准确率:种属鉴定准确性>99%。

9、通量：单次运行最高可产出达1080G碱基的序列信息

10、检测错误率低：采用DNB纳米球的线性扩增，始终以原始序列为模板进行扩增，避免错误积累。

11、运行时间:从标本进入检测流程到电子报告发出的时间<24小时(病原微生物检测)

12、序列数目:单张芯片单次运行最高可达到1800M有效reads数量

13、自样品放入基因测序仪后无需PCR反应，减低PCR反应带来的错误。

14、测序仪拍照原理采用四色荧光法，以提高碱基识别准确度。

15、数据质量:Q30>85%。

16、检测模式:可提供一键测序模式。

17、信息分析:自动化本地化完成信息分析，分析结束后直接输出检测报告。测序的同时能进行初步数据分析，并产生有质量打分的碱基序列。本地化最大限度地保证了人类遗传基因信息的安全。

18、自动化样本制备系统：配备8通道移液泵，可实现1-16个样本灵活上样，提取、建库、PCR扩增全程自动化。具备PCR仪器功能，建库可兼容不同样本类型。

**基因测序仪效益分析**

犍为县核酸检测基地购买全自动基因测序仪目前主用应用方向新型冠状病毒基因测序、分型，其次可用于微生物的种属鉴定，还可用于肿瘤基因测定，对此产生的效益情况分析如下：

1. 经济效益：

1、测序仪用于新冠病毒基因测序分析，属于免费项目，不产生经济效益。

2、除检测新冠外还可用于微生物种属鉴定以及肿瘤基因检测，但测序是新兴检测技术，在大城市应用比较广泛，但是在我县范围内属于新项目，在临床诊断以及其他配套诊疗措施还未跟上的情况下，检测量很少并且试剂成本比较高昂，产生的经济效益不会很高。

1. 社会效益

1、出现本土疫情时，基因测序能快速鉴定出新冠病毒分型并追踪到感染来源，能为防控指挥部争取更多的时间采取有效措施阻断传播途径防止疫情进一步扩散影响正常社会生产生活，贯彻落实国家卫健委提出的新型冠状病毒肺炎的“四早”原则；还可为临床医生个性化精准治疗新冠患者提供切实的检测依据。

2、其他项目检测是作为核酸检测基地的推荐项目，可提高检验科综合能力。