

需求书

一、采购人：澄迈县人民医院

二、项目名称：购置核酸检测项目

三、采购预算：81.5 万元

四、采购需求

| (一) 全自动医用 PCR 分析系统 (1 台) | | |
|--------------------------|--------|--|
| 序号 | 名称 | 参数 |
| 1 | 样本容量 | 96 孔 |
| ▲2 | 适用耗材 | 0.2ml 96 孔板、8 联管，单管(乳白色管、透明管、磨砂管均可适用) |
| 3 | 检测通道 | ≥6 |
| 4 | 适用荧光素 | 1) 通道 1: FAM、SYBR Green I、SYTO 9、EvaGreen、LC Green; 2) 通道 2: HEX, VIC, TET, JOE; 3) 通道 3: ROX、Texas Red; 4) 通道 4: Cy5; 5) 通道 5: Alexa Fluor 680; 6) 通道 6: FRET; |
| 5 | 反应体系 | 0-100 μ l |
| 6 | 光源 | 高亮长寿命免维护 LED 光源 |
| ▲7 | 荧光检测方式 | 光电二极管 (PD) 作为检测器，顶部激发、顶部扫描，6 个荧光通道同时逐孔扫描，无荧光边缘效应； |
| 8 | 检测时长 | 7 秒内完成 6 个荧光通道 96 个孔位的全部检测 |
| 9 | 模块控温范围 | 0~100℃ |
| 10 | 控温技术 | 半导体制冷片加热制冷技术 |
| 11 | 温度均匀性 | ≤±0.1℃ |
| ▲12 | 温度速率 | 最大升温速率：≥6.1℃/s 最大降温速率：≥5.0℃/s； |
| 13 | 梯度温度 | 1) 宽度：1℃~40℃ 2) 温度数：12 列 |
| ▲14 | 操控方式 | 1) 单机运行：≥10 英寸内嵌式全彩触摸屏，仪器可脱离电脑 |

| | | |
|-----|---------|---|
| | | <p>独立运行；</p> <p>2) PC 直连：仪器通过点对点网络与 PC 连接后，利用电脑上的应用软件实现实验设置、运行监控、数据分析等操作；</p> <p>3) 局域网接入：通过对仪器的网络参数进行设置，可将仪器接入本地局域网内，从而实现局域网内的任何一台电脑对仪器的运行监控、数据同步及分析等操作；</p> |
| 15 | 自动样本仓 | 样本仓可由触摸屏控制自动弹出/关闭，弹出状态时轻触样本仓可自动关闭； |
| 16 | 软件分析功能 | 定性分析、绝对定量分析、相对定量分析、终点荧光分析、熔解曲线分析、SNP 分析、高分辨率熔解曲线（HRM）等 |
| 17 | LIS 功能 | 可导出 CSV、Excel、TXT 等格式，开放数据端口，同步支持与 LIS 系统互联； |
| 18 | 报告自定义功能 | 预存多种行业实验报告模板；全开放式万能报表功能，用户可自定义报告内容及形式； |
| ▲19 | | 实验数据在仪器内实时保存，且具备断电再来电时自动恢复实验功能，无需等待 PC 电脑及软件打开，即可独立运行继续进行未完成实验，以避免实验数据丢失及试剂损失； |
| 20 | 仪器保修 | 仪器保修从安装完毕之日起，保修两年 |
| ▲21 | 相关证书 | 制造商已通过 ISO9001、ISO13485 质量管理体系认证，并提供认证证书复印件； |

| (二) 全自动核酸工作站 (1 台) | | |
|--------------------|---------|---|
| 序号 | 项目 | 参数 |
| 1 | NMPA | 二类医疗注册 |
| 2 | 产品功能 | 1、全自动信息识别 (样品、试剂、耗材全信息识别) 2、全自动核酸提取 3、全自动 PCR 反应体系构建 4、提取产物留样 5、紫外消毒 |
| 3 | 通量 | 1~96 个 |
| 4 | 检测能力 | 多个独立的 PCR 反应体系 |
| 5 | 试剂仓技术 | PCR 试剂仓, 避光设计, 开机自动制冷 (4℃~15℃冷藏), 可实现试剂预混功能, 当测试量大于单管试剂量时, 可多管试剂载机连用, 无需人工换管或补充。 |
| 6 | 处理时间 | 45 分钟完成 96 份样本的核酸提取; 70 分钟完成 96 人份的自动加样、核酸提取及 PCR 反应体系构建 |
| 7 | 样品类型 | 血浆、血清、全血、拭子洗液等样本 |
| 8 | 加样通道数 | 1-4 个加样通道 |
| 9 | 移液范围 | 5~5000 μ l |
| 10 | Tip 类型 | 5-50ul; 50-1000ul |
| 11 | 移液性能 | 15 μ l 以下: 准确性: $A \leq 2.0\%$, $CV \leq 3.0\%$ 15ul-50ul: 准确性: $A \leq 1.5\%$, $CV \leq 1.5\%$ 50 μ l 准确性: 偏差 $A \leq 1.0\%$, $CV \leq 1.2\%$ |
| 12 | 液面检测 | 电容感应液面检测, 气压感应液面检测; 可随液面吸排, 非均质样本预混匀功能, 保证检测精度。 |
| 13 | 样本管规格 | 兼容各种规格的采血管, 1.5ml 和 2.0ml 的离心管、冻存管及加样杯等 |
| 14 | 核酸提取原理 | 磁珠法 (磁珠-核酸分子混合物共转移) |
| 15 | 功能转换提示音 | 1、开仓、异常警告; 2、耗材错误或缺量警告及补充提示; 3、实验步骤切换操作提示及确认; 4、实验结束蜂鸣提示。 |

| | | |
|----|----------|--|
| 16 | 提取试剂配套 | 提取孔位 4-6 孔，支持多规格提取试剂（包含单人份提取），避免试剂浪费 |
| 17 | 提取温控模块 | 自带加热系统，裂解/洗脱两步骤“35~120℃”精确控温 |
| 18 | 防污染设计 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 封闭独立的核酸提取区域，底部定向排风 HEPA 过滤。 2. 独立分区、气压调节，定向排风形成内部负压系统。 3. 气密性防滴落设计，电容及电压感应，外接液滴捕获全程监控。 4. 根据需求定制外排风系统，满足不同需求。 5. 实验仓、提取仓、废料区紫外灯消毒装置自动执行处理。 6. 消毒配件自动倒计时，更换提醒，避免过渡使用或浪费。 7. 可定制核酸提取定向室外排风系统。 |
| 19 | PCR 配套耗材 | 兼容 0.1ml /0.2 ml 八连管、96 孔板 |
| 20 | 自动化信息传递 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 样品架载入时，对多个样品条码逐个扫描。 2. 提取样本条码信息一键式传递 LIS 系统。 3. 自动识别提取试剂条码，解析提取程序信息 4. 自动识别 PCR 扩增试剂各组份信息，仪器解析信息运行程序。 5. 具有核酸提取→PCR 样品信息传递功能，可将样品条码信息一键式传递到 PCR 仪的设置，进而实现 LIS 信息接入。 |
| 21 | 操作软件 | 全中文/英文双语操作界面，可切换 |
| 22 | 视觉技术 | 先进的视觉检测技术，实时进行耗材、试剂库存状态自动检测 |
| 23 | 信息接口 | 支持 HL7 协议连接 LIS 系统；USB、RS232 端口 |
| 24 | 软件系统 | Windows10 专业版等 |
| 25 | 运行噪音 | <65 分贝，静音工作 |
| 26 | 运行环境 | 温度：10℃~35℃；湿度：≤70% |
| 27 | 储运环境 | 温度：-20℃~55℃；湿度：≤90% 大气压力：86.0kPa~106.0 kPa |
| 28 | 工作电源 | AC 220V±22V，50±1Hz |