**用 户 需 求 书**

**一、商务要求**

1、交付时间与地点要求：合同签订后30天内。 地点：用户指定地点。

2、付款条件：由双方协商

3、供应商资格要求：见采购公告

4、验收要求：按询价文件技术参数和国家行业标准进行验收。

5、售后服务要求：设备按原厂商标准提供维护。

**二、技术要求：**

**采购清单表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **分包** | **序号** | **医疗设备名称** | **单位** | **数量** | **是否进口** |
| A包 | 1 | 多通道荧光定量PCR仪 | 台 | 2 | 是 |
| B包 | 2 | 数显型恒温金属浴 | 台 | 2 | 否 |
| 3 | 全自动核酸提取仪 | 台 | 2 | 否 |
| 4 | 医用冰箱 | 台 | 1 | 否 |
| 5 | 低温医用冰箱 | 台 | 1 | 否 |
| 6 | 瞬时离心机 | 台 | 2 | 否 |
| 7 | 台式低速离心机 | 台 | 1 | 否 |
| 8 | 紫外线消毒灯车 | 辆 | 4 | 否 |
| 9 | 微量加样器 | 支 | 12 | 否 |
| 10 | 超净工作台 | 台 | 1 | 否 |
| 11 | 立式高压灭菌器 | 台 | 2 | 否 |
| 12 | 生物安全柜 | 台 | 1 | 否 |

**参考配置及技术要求**

**（一）多通道荧光定量PCR仪**

1、工作流程：系统完全开放，可随意应用其它厂家相关试剂，或者用户自行准备试剂及定义程序。

2、肿瘤基因检测项目：配有专用EGFR/KRAS/BRAF肿瘤基因突变检测试剂及软件。

3、拓展性：可配全自动核酸提取仪，进行核酸的提取和PCR体系的配制。

4、完全的可跟踪性：在单个报告中记录日期、时间、批号、质控检查、患者识别号和测试结果。

5、用户友好型软件：直观的图形用户界面提供设置和执行PCR反应的逐步导航。

6、样品通量：96孔板式，8连管

7、温度控制：温度均一性≤±0.1℃

8、样本升温速度>4℃/S

9、样本容量：10-100µl

10、检测通道：≥6通道

11、检测线性范围：1－1010拷贝

12、PCR循环效率：40个标准PCR循环时间≤60分钟

13、灵敏度：可检测单拷贝基因

14、重复性：CV ≤0.15%

15、监测：实时动态，并能针对扩增情况随时增加循环数目

16、光学检测系统：冷CCD，氙灯光源，能降低光学边缘效应的多棱镜腔光路设计，激发光滤镜与发射滤镜可任意组合

17：检测模式：开放式系统、兼容各种染料及探针：荧光染料（SYBR Green I）、Taqman 水解探针、杂交探针、单探针，分子信标、 Scorpion探针

18、相对定量功能：支持PCR效率为2的方式，和PCR效率校正的方式

19、精确性：无需ROX校正即可做1000和2000拷贝的区分，置信度大于97%

20、校正：无需ROX染料校正

21、日常维护：日常免维护，机器移动后无需重新校正光路系统。

22、软件：系统自带两套软件，IVD软件及UDF软件，IVD软件可以处理原厂配套试剂，直接出结果。UDF软件直接处理开放试剂：可进行SNP分析；基因分型；未知位点的突变筛查和已知突变位点的检测，高分辨率熔解曲线（HRM）分析能力等。

23、配有连接LIS的信息端口，能即时传输结果到LIS系统，并保证数据的准确性。

**（二）数显型恒温金属浴**

1、控温范围：高于室温5℃至120℃

2、模块最大温差@40℃：0.3℃

3、模块温度均匀性：≤ ±0.4℃

4、显示精度：0.1℃

5、加热方式;ABSON专用电阻丝加热管

6、升温时间从20℃升至120℃时：≤ 20分钟

7、温度稳定性从100到120℃时：≤ ±1℃

8、温度稳定性从40到100℃时：≤ ±0.4℃

9、时间设置最长：99h59min

10、最大功率600瓦,外形尺寸：380\*242\*1102mm

11、有多个常规模块金可选配置

**（三）全自动核酸提取仪技术参数**

**1、设备用途**

可处理多种样本，如组织、细胞、全血、血清、血浆、生殖道分泌物、FFPE样本等；特殊样本有专门的试剂和程序；可以提取纯化DNA、RNA、病毒核酸。

**2、工作条件**

2.1 工作电压 ：220~240V（-15%~+10%）, 50/60Hz。

2.2 工作温度：15－30摄氏度。

2.3 工作湿度：15%-90%（相对湿度）

**3、主要技术指标**

3.1 样品通量：可根据样本数自行设置，磁珠法一次可以处理48个以上的样本；

3.2 加样去废液通道：加样2通道，可独立运动；去废液6通道。

3.3 机械臂：2个机械臂，抓板和移液分开，保证机械臂的稳定性和可靠性；

3.4 移液模式：气动移液；

3.5 加样功能：自动液面探测，凝块探测，Tip头检测，气密性检测功能；

3.6 加样范围：10-1000ul；

3.7 上样方式：上样方式灵活，支持不同样品管和离心管，无需将样品转移至特定的上样规格；一个批次中可以装载不同类型的样品管；

3.8 提取原理：磁珠法提取，兼容一步法快速提取；

3.9 混匀方式：全向流体涡旋混匀，多种速度与时间自由组合；

3.10 磁场模式：永磁模式，下吸附式磁架，可自定义设置磁棒磁吸高度，保证磁珠吸附完全，保证磁珠提取效率；

3.11 纯化产物可以直接收集于96孔板内或其他常用规格离心管内（0.2 ml PCR管等）；

3.12 支持磁珠不洗脱，直接上机扩增；

3.13 洗脱体积可调，用户可自行调节纯化产物中核酸浓度，以直接用于下游应用；

3.14 支持多种样本类型（如血清、血浆、生殖道分泌物、脑脊液、尿液等）同时提取；

3.15 支持多个项目（如NG、UU、CT、HSV2、MP、HCMV、HPV、手足口等）同时提取；

3.16 支持一次提取，仪器自动分配核酸，匹配多个项目扩增；

3.17 紫外灯：配备紫外灯，最大限度的保证实验安全；

3.18 层流罩：配备层流罩，最大限度的保证实验安全；

3.19 带有安全保护门，全封闭运行，防止样品污染及保护人身安全；

3.20 加热功能：选配加热制冷模块，温度范围 20~95℃；

3.21 支持大体积1ml-2ml样本核酸提取；

3.22 一次性吸头，杜绝样本间交叉污染，仪器会将用过的吸头直接丢入废弃吸头存储仓，避免台面污染；

3.23 预装应用程序，保证纯化结果；

**4、基本配置**

**4.1** 主机，一台

4.2 起始装机包一个

4.3 提供中文操作指南

**（四）医用冰箱**

1、立式，单门，有效容积290L，外部尺寸（宽\*深\*高）：665\*710\*1665mm；内部尺寸（宽\*深\*高）：530\*555\*1080mm.

2、微电脑控制，内置5个数字温度传感器，1个机械温控器，控温精度0.1°C， LED数码管显示，观察方便。

3、设定温度在2～8℃范围调节，科学风道设计，箱内温度均匀度小于3°C。

4、多种故障报警：高低温报警、传感器报警、电池电量低报警、开门报警、断电报警；

两种报警方式：声音蜂鸣报警、灯光闪烁报警；

5、冷凝水汇集后自动蒸发，免除人工处理冷凝水的烦恼

6、具有远程报警功能，可连接报警器到其他房间实现报警功能。

7. 配备脚轮，灵活，可移动、可通过底角锁定。

8、压缩机：进口压缩机，保证产品质量稳定

9、冷凝风机：德国进口EBM冷凝风机，高效节能，低噪音，使用寿命长。

10、材料：箱体采用彩色喷涂钢板，内胆PS吸附内胆，有效防菌防腐蚀；

11、门：单个电加热玻璃门，实现32℃环温80%湿度条件下无凝露，避光保存，自关门功能。

12、多层搁架设计，搁架带标识牌插槽便于区分存储物品，可实现独立存取物品。

13、灯：LED照明灯，功耗低，亮度高。

14、门体双锁结构，防止门体随意开启，保证存储物品安全。

15、后备电池设计，断电后仍可实时显示箱内温度。

16、可选配打印机功能，温度数据实时打印。

17、存储功能，可存储10年左右温度数据，通过USB接口导出。

18、产品通过国际TUV认证，提供相应认证证书；

19、产品具有医疗器械注册证；制造厂家通过ISO9001、ISO13485认证，具有医疗器械生产许可证，生产企业低温生产技术获得国家科学技术进步二等奖。

**20、配置需求：**

20.1 药品保存箱主机1台

20.2 产品合格证及说明书1份，

20.3 钥匙1把

**（五）低温医用冰箱**

1、温度控制系统：微电脑控制，数码显示温度，箱内温度-10℃~-40℃可调。高低温报警控制，可根据需要设定报警温度点。体积约280L。

2、安全控制系统：多种故障报警：高低温报警、断电报警、电池电量低报警、环境温度高报警、冷凝器脏报警、超电压报警、传感器故障报警等，确保使用安全。三种报警方式：声音蜂鸣报警、灯光闪烁报警、可接远程报警。开机延时、停机间隔等保护功能。键盘锁定与密码保护功能，防止随意调整参数。

3、制冷系统：优化复叠制冷技术，独特的蒸发冷凝换热系统设计，制冷能力更强。

4、进口压缩机和国际名牌EBM风扇电机，制冷快，噪音低。无氟发泡、无氟制冷剂，绿色环保。

5、超厚保温层，内外双层门，多层密封结构设计，锁住冷气，保温效果好。

6、安全门锁设计，防止随意开启。高低电压自动补偿功能。安装压力平衡阀，开门省力；专利设计抽屉式除尘过滤网，维护简单方便。测温孔设计，便于进行温度检测。

7、温度记录仪（可记录打印温度数据，实现蜂鸣报警）： 测温范围：-30℃- +60℃；选配外置探头测温范围为-40℃- +85℃；在-20℃- +20℃测温范围内，精度为±0.5℃；其余±1℃；显示分辨率：0.1℃（上传到电脑数据显示）；记录周期：可实现10秒- 24小时连续设置；记录容量：16000点；可通过主机USB线连接计算机交换数据；

8、重型脚轮与止动调节螺钉设计，移动轻松，固定方便。

9、生产企业有医疗器械生产许可证。产品有医疗器械注册证、认可表；

10、产品通过国家强制3C认证；

11、生产企业应通过ISO13485，ISO9001,ISO14001认证；

12、售后服务：全国有维修网点，2小时内响应，24小时内上门。

**（六）瞬时离心机**

1. 功率：30VA
2. 转速：7000转/分
3. 容量：0.2mL×6，0.5mL×6，1.5mL×6，2mL×6，0.2mL×16（标配条型

转子）

1. 电 源：～220V 50Hz
2. 外形尺寸：19×19×12.5cm

**（七）台式低速离心机**

一、仪器特点：

1. 交流变频电机驱动，彩色触摸大屏显示转速，离心力，运行时间，故障，运行过程中可任意调整参数。
2. 可选配生物安全气密性转子，每个吊杯配置独立硅胶垫生物安全气密罩，有效的避免离心过程中气溶胶扩散。
3. 可选配脱帽转子，适配器多层独特设计，可同时满足100mm和75mm采血管分离，自动脱帽提高实验工作效率。
4. 门盖机身双层密封圈设计，腔体与电机采用橡胶密封圈对接，离心机高速运转过程中腔内气溶胶无法向外蔓延。
5. 气溶胶过滤“专利”证书认可，腔体设置气溶胶过滤装置，采用初、中、高三级高效生物气溶胶过滤棉，及时过滤腔内离心过程中产生的气溶胶，确保外排安全。
6. 内置185nm臭氧波段紫外线杀菌消毒灯，离心腔内杀菌彻底，无残留，消毒无死角。
7. 静音技术，“专利”证书认可，噪音低于行业标准15分贝。
8. 程序可编可存，10档升降速档位，30种不同程序，满足不同实验需求。

二、技术参数：

1. 最高转速 6000rpm
2. 最大离心力 6080×g
3. 定时范围 0～59h59min 59s
4. 转速控制精度 ±20rpm
5. 整机噪音 <58dB
6. 电 源 AC220V 50hz 10A
7. 重 量 （不含转头）45kg
8. 外型尺寸 580×440×360mm(L×W×H)

选配转子：

2号水平转子 52×5ml/2ml 4000r/min 3130×g（气密性生物安全转子）

**（八）紫外线消毒灯车技术参数**

1、消毒灯车由紫外线杀菌灯、紫外线灯箱、控制箱、电源线、底座、万向轮等组。

2、紫外线灯箱箱体尺寸：11.8\*9.6\*101（cm）；控制箱尺寸：12.6\*12.6\*490（cm）；底座尺寸：34.8\*24.5\*2.5（cm），底座离地高度：7.6（cm），使得整个箱体更稳定。

3、灯臂展开式结构，为臂展角可调，笼罩范围广，灯臂可调节，可 360 度全方位消毒。

4、安全通用要求：电击防护分类为Ⅰ类。

5、机架外观平整，无斑痕和伤疤颜色为白色，乍身安装把手，底座平整与灯架固定牢固，端正，底置四个万向轮，移动灵活方便。

6、电源电圧：220V 频率：50Hz

7、输入功率(VA)：2×30W，带有定时开关功能（定时开关选用的金属铜芯并配带钤声）。

8、良好的启动特性：在额定电压为 198V 时，应能在 1min 内启辉并保持燃点。

9、镇流器性能要求应符合 GB/T14044 标准。

10、外壳漏电流：正常使用时外壳的对地电压不超过交流 30V。

11、使用的紫外线杀菌灯管应符合 GB19258－2003 标准，其紫外线波长应达到 253.7nm ，紫外线辐射度：≥100ｕW/cm2(距灯管中心 1 米处)。

12、电源线截面积应达到 0.75 平方,电源线长度应达到 2 米长。

**（九）微量加样器技术参数**

1、符合人体工程学设计，轻触推杆设计，宽大放松指靠设计，使移液更轻松。

2、使用标准配备工具，可在实验室方便快捷地进行校准和维修。

3、数字视窗，令所设定量程一目了然。

4、采用极佳的耐热材质，**可整支高温高压灭菌**，无需拆卸。并且可整支紫外消毒。

5、具有ISO9001：2008 和ISO 13485:2003证书，具有CE认证。

6、方便在实验室校准，提供网上在线校准软件。

7、轻松地旋转计数器旋钮选择分液量。

8、快捷简便的管嘴推出器。

9、可拆卸式组件便于维护。

10、管嘴连件具有高化学稳定性。

**（十）超净工作台**

1、产品类型：双人单面

2、气流模式：垂直层流

3、外形长度：≤1370mm

4、工作区长度：≥1300mm

5、工作台面高度：770±10mm

6、工作区洁净度：100级

7、操作台面平均菌落数≤0.5CFU（皿●0.5h）

8、工作区风速：0.2-0.5m/s三挡可调

9、工作区内部照度：≥600LX

10、噪声：≤60分贝

11、采用防潮、阻燃玻璃纤维高效过滤器（HEAP）

12、具有初效预过滤器，不使用工具即可更换。

13、前窗钢化玻璃材质，厚度≥6mm

14、工作台面选用304不锈钢材质，外缘凸起设计，防止液体倾洒时溢出。

15、内嵌式照明，避免日光灯对眼睛照射。

16、2个电源插座，具有防溅功能，防水防尘等级不低于IP44

17、三位互锁，紫外灯与照明灯、前窗三位互锁功能，屏蔽误操作风险

18、具有联动功能，开门后自动开启荧光灯，方便实验准备工作；关门后风机自动关闭，防止风机空转不对外做功而产生过热现象。

19、紫外杀菌延时启动，远离紫外线伤害：紫外灯开关按下后，声光提醒操作者及时离开，延时10秒钟后紫外灯点亮，保护操作者免受紫外照射伤害。

20、可预设紫外灯自动点亮时间，能自动消毒。

21、紫外灯延时启动时间、杀菌时间长短、预约启动时间、风机档位等可按用户使用习惯自行设置；设置完成后，微电脑自动记忆用户使用习惯。

22、电控元件全部布置在正面面板内，与人体视线等高，使用简单的常规工具即可开启，维修保养时无需移动设备。

23、底座设有4个万向脚轮和固定底脚。

**（十一）立式高压灭菌器**

1、容积：75L

2、外形尺寸：550mm\*640mm\*1070mm

3、内腔尺寸：386mm\*695mm

4、设备功率：4700W

5、净重：85kg

6、额定工作压力0.22Mpa，

7、额定工作温度134℃

8、使用温度110～136℃

9、符合YY1007-2010标准，并可提供经国家食品药品监督管理局认可检验中心的检测报告。

10、灭菌腔体、灭菌提篮均为优质不锈钢SUS304材质制成，内部抛光处理，汽水内循环。

11、手轮式平移门结构，并具有门安全联锁装置及门检测装置，有压力时门无法打开，门关闭不到位程序不能运行。

12、具有防干烧报警、超压自泄、超温保护、电力安全保护，所有报警具有声光警示。

13、LED数字显示灭菌腔内温度、时间和故障报警代码。

14、自胀式硅橡胶密封圈，密封效果好，使用寿命长。

15、电磁阀使用进口品牌，压力表、安全阀均按照国家标准提供编号、铭牌、合格证等强制性资料。

16、微电脑控制，具有器械、敷料、液体等五项固定程序，两项自定义程序，并具有干燥功能。（可以满足不同物品的灭菌需求）

17、设备注水、升温、灭菌、排气、干燥整个流程全自动运行，灭菌完成后声光提醒。（全自动运行，无需人监管）

18、灭菌腔体温度均匀性：±1℃，干燥温度范围：50~120℃。

19、脉动排气技术，确保蒸汽饱和度。

20、全防护式门罩，铰链、转轴均不外露。能防止人员触摸门盖烫伤。

21、具有快速排气和慢速排气功能，避免灭菌液体溢出。

22、具有快速维修窗口，电气部分维护无需拆解外罩。方便检修维护方便。

23、具有七大灭菌程序1#裸露器械 2#器械包3#橡胶4#敷料5#液体类6#固体体类自定义7#液体类自定义，可满足不同的灭菌需求。

**（十二）生物安全柜**

**一、技术参数**

1、气流模式：100%外排

2、流入气流平均风速0.53±0.025m/s，下降气流平均风速0.30±0.025m/s

3、ULPA超高效空气过滤器，针对颗粒直径0.12um，过滤效率≥99.999%

4、安全柜出厂前使用ATI泄露扫描仪进行不少于2次的过滤器完整性测试

5、在线实时监测并条形码显示高效过滤器的使用寿命，具有过滤器失效声光报警功能，保证实验的安全性；

6、工作区和外排出风口处各配备一个高灵敏度、高精度的微风速传感器，非压差传感器，真实、实时检测风速

7、LCD液晶屏显示，可显示工作区温度、气流流速、时间、过滤膜使用寿命等系统参数

8、温度传感器：可实时检测并显示温度，监测风机运行及操作区安全状态

9、前窗采用手动升降方式，具有安全高度高精度上、下限位，声光报警

10、工作区三侧壁板为一体化成型，304不锈钢材质，双层侧壁形成负压保护

11、整个工作台面下对应面积全部为集液槽，304不锈钢，有排污阀，方便清洗消毒

12、玻璃前窗采用倾角人性化设计，提高了操作人员在安全柜前的操作舒适性

13、具有紫外灯预约功能，可预约紫外灯自动开启/关闭时间、灭菌时间，减少等待时间

14、前窗玻璃门采用安全钢化玻璃，具有良好的防爆、防碎及防紫外的功能

15、出厂前通过严格的压力衰减法检测：加压到500Pa，保持30min后气压不低于450Pa

16、通过严格的KI-Discus 碘化钾法测试，前窗操作口的保护因子不小于1×105

17、安全性能保障：具备紫外系统、荧光灯、前窗的连锁系统；具备低风速报警功能；具备前窗位置异位报警功能；具备前窗侧壁抗扰流系统，可避免泄漏；

18、联动控制：通过专业的联动控制芯片，与净化工程的排风系统联动，可提供截止阀、风机等，并自动控制

19、可选配与主机同一品牌的活性炭过滤器装置，且活性炭过滤装置面板能实时显示使用寿命，具有失效报警功能

20、柜内电源：双防水插座设计，插座位于安全柜左右两侧，操作更加灵活方便

21、具有水阀、气阀、真空阀等阀门预留孔，位于安全柜左右两侧，操作更加灵活方便

22、噪音≤65分贝

23、外形尺寸:高度≤2200mm，工作区宽度≥1550mm

24、工作区间照明度： >1000 lux

**二、售后服务：**须在海南有办事处和专业的售后服务工程师。

**三、配置明细**：生物安全柜主机、外排风箱组件（含外排风机）、外排管道（应保证安装的足够长度）、固定支架、紫外消毒灯、荧光灯。