**第三章 用户需求书**

1. 项目名称：购置核酸检测项目（项目编号：HNJC2021-061）；
2. 采购预算：81.5万元；

三、合同履行期限：合同签订生效之日起30天内完成交付；

四、交付地点：采购人指定地点；

五、付款方式：具体合同条款由成交供应商和采购人协商确定。

六、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 | 0-100μl |
| 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，仪器可脱离电脑独立运行；  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；  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； |
| 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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **（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 μl |
| 10 | Tip类型 | 5-50ul；50-1000ul |
| 11 | 移液性能 | 15μl以下：准确性：A≦2.0%，CV≦3.0%  15ul-50ul:准确性：A≦1.5%，CV≦1.5%  50μl准确性：偏差A≦1.0%，CV ≦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 | 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 | 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 |