货物需求：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** | **单位** | **参数** |
| 1 | 结核培养检测仪 | 1 | 台 | 参数1 |
| 2 | 离心机（结核标本） | 1 | 台 | 参数2 |
| 3 | 微生物药敏分析仪 | 1 | 台 | 参数3 |
| 4 | 结核药敏加样仪 | 1 | 台 | 参数4 |
| 5 | 结核药敏磨菌仪 | 1 | 台 | 参数5 |
| 6 | 结核药敏比浊仪 | 1 | 台 | 参数6 |
| 7 | 分枝杆菌显微扫描仪 | 1 | 台 | 参数7 |
| 8 | 核酸提取仪 | 1 | 台 | 参数8 |
| 9 | 聚合酶链式反应扩增仪 | 1 | 台 | 参数9 |
| 10 | 全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统 | 1 | 台 | 参数10 |

备注：设备的生产日期须在2025年1月1日及之后

**参数1：结核培养检测仪**

★1、用途：适用于分枝杆菌的液体培养操作，能够拓展至分枝杆菌液体药敏检测领域，可支持≥11种液体药敏检测，并且能在仪器系统中自主设定药物及对应浓度

2、适用样本类型：痰液、灌洗液、胸腹水、脑脊液、胃液、组织及其他非血液标本均可通过该仪器进行检测

3、样本录入方式：采用条码识别技术完成样本录入

4、仪器容量：可容纳≥400支MGIT液体培养管

5、温度控制范围：精度≤±1.5℃

6、显示功能：配备中文触控显示屏，可直观展示系统状态以及每支培养管的培养曲线、实时状态

7、数据显示：每台子机（模块）可实时显示孵育温度，剩余孔位数量、阳性管数量及阴性管数量等数据会实时更新，清晰易见

★8、监控与数据保护：具备孔位状态实时监控功能，中断、缺失等异常状态可自动刷新；即便遭遇突发情况导致关机，已有数据也不会丢失

9、培养时间与曲线查询：分枝杆菌阳性培养的平均时间为4-11天，阴性检测的最长耗时≤42天；当出现报阴、报阳或污染结果时，可查询完整的生长曲线，辅助确认仪器判读结果的准确性

10、日志与质检：内置报错日志和质检系统

11、温度控制：具备孵育温度精准控制功能，同时配备超温保护机制

★12、独立运行：每台子机（模块）均能独立运行，若单一子机发生故障，不会对其他子机的正常运行造成影响，最大程度降低对科室使用的干扰

13、开放性系统，兼容其他品牌培养管及药敏系列

★14、数据统计功能：内置数据统计模块，在选定的日期范围内，可对该时段内的总培养数、报阳数、报阴数、污染数等数据进行汇总分类，便于实验数据的分析与总结

★15、系统对接：预留配置网口，可免费且无缝接入实验室管理系统（LIS），实现实验数据的实时传输

16、附加配置：随设备配备1台不间断电源

17、设备资质：医疗器械注册证，提供证明材料，加盖原厂公章

参数2：离心机（结核标本）

1、最大离心力规格：最大相对离心力可达3000g

2、离心力精度控制：误差范围在±50g以内

★3、可配套分枝杆菌液体培养的前处理离心操作（离心管为50ml规格）

★4、转子配置情况：支持水平离心操作，至少能容纳2组4×50ml规格的离心管，转子可拆卸，具备防气溶胶的离心杯

★5、离心杯：带透明螺旋盖，可耐高温高压，耐碰撞，符合生物安全需求

6、运行时长设置：运行时间可在1~99分钟范围内调节，同时支持连续运行模式

7、温控表现：整个离心过程中的温度升高不超过室温以上5度

8、程序功能设定：默认包含1个标准程序，可预先设置的其他程序数量不少于3个，且程序支持储存功能

9、安全防护机制：具备超速保护、不平衡保护以及门盖连锁保护功能

10、设备资质：医疗器械注册证，提供证明材料，加盖原厂公章

参数3：微生物药敏分析仪

1、用途：用于分枝杆菌药敏检测​

2、测定效率：完成1个96孔板的判读时间需≤3min

★3、结核杆菌药敏药物种类：含有一线药物（利福平、异烟肼、吡嗪酰胺、乙胺丁醇），检测总数≥14种药

★4、测试量：1测试/96孔板每种药物≥4个药物浓度，2测试/96孔板每种药物≥2个药物浓度

★5、检测药物需有医疗器械产品注册证，注册证包含药物名称等信息

6、检测性能：对质控菌株药物定性测定的重复性与准确率均≥90%

7、基础运行功能：仪器需具备开机自检及复位功能，确保设备启动时运行状态正常。 ★8、数据管理功能：支持检测数据的存储与查询，可完整保存并随时查看检测原始图像；能在计算机端根据样本信息查阅报告并进行结果复核，实现检测数据的全流程追溯与管理​

9、判读交互功能：配备全中文判读系统，支持人机交互操作；可自动判读药敏结果，同时提供自定义判读参数设定功能，满足不同检测场景下的个性化需求​

10、报告管理：能自动生成检验报告单，支持在计算机端查阅、复核及打印；可根据实验室实际操作需求对报告单进行修改，满足实验室报告单的个性化需求

11、配置与兼容性：电脑选用知名品牌；判读软件可与实验室管理系统（LIS）免费连接，实现双向数据通讯​

12、设备资质：医疗器械注册证，提供证明材料，加盖原厂公章

参数4：结核药敏加样仪

1、用途：适用于分枝杆菌药敏分析前96孔板的精密加样操作

2、加样设计：采用12通道加样或单Tip头加样设计

3、加样重复性：在100μl加样量条件下，变异系数（CV）≤3%

4、加样精度：当加样量为100μl时，精度误差控制在±5%以内

5、加样量范围：可在20μl-200μl区间内任意调节设置。

★6、加样效率：能实现96孔板的快速加样，单个96孔板加样耗时≤120秒；2个48孔板加样时间≤180秒。

7、操作界面：配备全中文彩色液晶触摸屏，支持在程序中设置加样行数、Tip头数量等参数。

8、体积要求：设备整体体积需满足可放置于安全柜内操作，且不影响安全柜的正常运行。

★9、自检功能：开机后具备自检复位检测功能，同时拥有Tip头缺失提醒功能。

10、故障处理：传动过程中若出现故障，设备会自动报警并停止运行，且在界面上显示对应错误信息，以避免误操作

★11、防污染设计：防滴液功能，可防止加样过程中的污染，保障加样精度

12、设备资质：医疗器械注册证，提供证明材料，加盖原厂公章

参数5： 结核药敏磨菌仪

★1、功能：可进行单个或批量的快速振荡混合处理

2、最大负载能力：≥1.5kg

3、振幅：圆周振荡方式，振幅≤4.5mm

★4、转速调节范围：500-2500rpm

5、温度保护性能：长时间运行时电机无发热现象，且具备过温保护功能

6、操作面板配置：配备数码显示，支持两种及以上安全操作模式（如点动模式、定时模式等）

7、减震设计：装有硅橡胶缓冲定位脚垫

8、噪音控制：在最高转速运行时，噪音值不超过45dB

9、设备资质：医疗器械注册证，提供证明材料，加盖原厂公章

参数6：结核药敏比浊仪

★1、测量方式：采用透射比浊法

2、测量范围：0McF－2.0McF，测量误差≤±0.1MCF

3、显示装置：液晶显示屏

4、供电方式：可通过外接电源适配器供电，也支持电池供电

★5、线性系数：r≥0.990

6、自检功能：开机后可自动对光源及光路进行自检

7、校准功能：支持四点校准，检测范围0-6个麦氏浓度

★8、稀释液量提示：可自行设定目标浊度值，测量完成后自动计算并提示所需稀释液的用量

1. 设备资质：医疗器械注册证，提供证明材料，加盖原厂公章

参数7：分枝杆菌显微扫描仪

★1、预期用途：预期用途：通过对结核杆菌涂片进行显微扫描，并对扫描图像进行结核杆菌的识别、计数，为临床结核病诊断提供辅助参考，医疗器械分类为22-07-03。

2、扫描通量：单次扫描涂片数量不低于≥50片，无需专用配套玻片，支持通量扩展。

3、物镜参数：物镜参数：100X浸油物镜（NA≥1.30）

4、自动滴油：进行100×倍物镜扫描前，仪器对扫描区域识别并自动滴油，镜油缺少时自动报警.

★5、扫描速度（包含上片、拍照、滴油、扫描、分析等过程的大面积扫描）：扫描300个视野时间≤150秒，且每个视野均精准聚焦。（提供第三方检验报告）

6、扫描方式：至少提供2种扫描模式，确保每个视野都能精准聚焦以保证图像清晰，具备稳定的涂片适配性，无挑片、跳片现象。

★7、配置样本轮廓相机，支持国际标准载玻片，无需特制载玻片，支持样本位置自动识别，可以支持样本位置在载玻片的任意有效位置。支持样本载玻片拍照，支持样本摸位置定位扫描（提供第三方检验报告），可自动识别不同样本的轮廓位置与大小，精准勾勒样本形态边界；可识别涂片编码。（提供证明资料）

8、自动化程度：扫描过程实现全自动化运行，支持无人值守模式；扫描期间可灵活执行添加玻片、暂停扫描、继续扫描、停止扫描等操作

★9、回看功能：仪器配置三目头，视场数≥22，支持一键定位到目标杆菌在玻片上的原来位置，通过三目头进行查看审核，无需拿到手工显微镜下复核。（提供第三方检验报告）

10、基础功能：具备数据查询统计、图像保存、图文报告打印等功能

★11、电脑配置：处理器：64位，硬盘：1T 固态硬盘，4TB机械硬盘选配，内存16G（可扩充），专用图像处理显卡，显示器≥24英寸，分辨率≥1920\*1080，支持网口、鼠标等接口。

12、系统对接：预留标准网口，支持免费无缝接入LIS系统，实现数据实时传输。

13、设备资质：医疗器械注册证，提供证明材料，加盖原厂公章。

参数8：核酸提取仪

1、适用标本类型：可处理抗凝外周血、唾液、组织、血凝块、细菌、痰液（包括干酪痰、血痰及黏液痰）、灌洗液、冲洗液多种样本

★2. 样本体积处理范围：支持1µl～5000µl的样本量处理

3、单次提取能力：每次可完成1-24份样本的核酸提取

4、样本处理时长：根据所选用的提取试剂不同，处理时间为≤70分钟

5、核酸提取技术：采用自动化磁珠分离技术

6、磁珠回收效率：磁珠回收率>99%

7、控制模块配置：搭载PCB高度集成控制模块，通过三轴精确定位实现操作，调试便捷、性能稳定可靠

8、振荡混合功能：具备多档可调的振荡混合模式，能够确保不同类型标本得到有效处理

★9、试剂孔间距要求：相邻样本的试剂孔之间距离不小于8mm，防止溶液溅落交叉污染

★10、工作位配置：有10个核酸提取工作位，适配更多复杂样本类型的提取需求，可实现高效提取，保障核酸的得率与纯度

★11、配套设计：可满足单条试剂对应单个标本的提取需求，避免提取试剂浪费

12、温控能力：配备控温模块，可在室温至98℃区间内实现精确温度控制

13、灭菌功能：拥有定时门控式紫外灭菌功能

14、防污染设计：采用一次性试剂与耗材，可有效避免交叉污染

15、操作便捷性：实验程序支持一键启动，预储存程序数量不少于500个

16、运行监控：仪器显示屏可实时显示核酸提取的运行状态，无需开启提取舱门即可随时了解进展

17、试剂载架设计：采用抽拉式提取试剂载架，可避免因试剂摆放不到位导致的实验问题

18、设备资质：医疗器械注册证，提供证明材料，加盖原厂公章

参数9：聚合酶链式反应扩增仪

1、样本容量：96孔​

2、光源：采用大功率LED，具备免维护特性​

3、检测器：配备高灵敏度光电传感器​

4、检测动态范围：1-10¹⁰​

5、检测灵敏度：可实现单拷贝基因检测​

6、反应容积：支持 15µl-100µl​

7、荧光激发与检测波长：激发波长范围 470-630nm；检测波长范围 510-665nm​

8、兼容荧光素及染料：包括 FAM、SYBR、VIC、HEX、JOE、TET、TAMRA、CY3、ROX、Texas Red、CY5​

9、控温方法：半导体热电模块​

★10、控温模式：支持模块控温与试管控温两种模式​

11、温度准确性：误差不超过±0.1℃​

12、温度均匀性：各孔温差不超过±0.1℃​

13、控温范围：4℃-99℃​

14、最大升降温速率：4.0℃/s​

15、热盖：电子自动控制热盖​

16、适用耗材：0.2mlPCR管、8联管、96孔板​

★17、检测能力：仪器可通过荧光 PCR 熔解曲线法实现分枝杆菌鉴定，同时能完成结核分枝杆菌对利福平、异烟肼、乙胺丁醇、链霉素、氟喹诺酮等药物的用药检测。此外，该仪器检测能力兼容性需强，除满足上述专项检测需求外，还可适配常规检测项目

★18、自动化分析能力：能够自动识别熔解峰的温度与峰高，精准识别重叠峰，同时可对分枝杆菌鉴定结果、结核分枝杆菌对利福平、异烟肼、氟喹诺酮类的耐药突变检测结果进行自动判读并直接导出结论。此外，该功能应用兼容性需强，不仅要充分满足结核检测的专业需求，还要灵活适配常规扩增项目

19、电脑配置：选用知名品牌，判读软件可与实验室管理系统（LIS）免费连接，实现双向通讯

20、设备资质：医疗器械注册证，提供证明材料，加盖原厂公章

21、附加配置：配备1台不间断电源​

参数10：全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统

1、用途：依托磁珠法核酸提取技术与实时荧光 PCR 检测原理，能够全自动开展试剂体系搭建、样本加样、核酸提取、荧光检测及结果判断等全流程操作

★2、自动化程度：实现样本核酸纯化、体系构建、qPCR 扩增检测及结果分析的一体化操作，全程无需人工参与干预

3、标本类型：可处理痰液、拭子、血液等多种类型样本

4、处理样本量：100ul－1000ul

5、样品通量：单次上样量≥16个，支持1-8样本/批，可两批样本同时上机，检测更灵活，节约等待时间

★6、试剂位置：试剂放置位≥6个，可实现多项目的多重检测

★7、上机检测项目数：支持≥6个项目同时载机检测

★8、检测项目：支持甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、副流感病毒1型、副流感病毒2型、副流感病毒3型、人偏肺病毒、新型冠状病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、金黄色葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、肺炎链球菌、铜绿假单胞菌等项目检测

9、移液精度：移液体积为10μl时精度≤4%，100μl时精度≤2%

★10、试剂条件：扩增试剂可在2-8℃条件下保存

11、质控：可添加质控，确保检测结果的准确可靠

12、样本载入到获得第一轮最快检测出结果≤120min

13、兼容性：支持升级为开放式平台

14、实时监控：实时监控实验运行状态、时间，具有异常报警功能

15、生物安全：内置紫外灯，防止污染

16、系统对接：预留配置网口，可免费且无缝接入实验室管理系统（LIS），实现实验数据的实时传输

17、附加配置：随设备配备1台不间断电源

18、设备资质：医疗器械注册证，提供证明材料，加盖原厂公章