|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **基因分析仪（测序仪）** | | |
| **一** | **总体要求** |  |
| ★1 | 满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程 | 具备 |
| 2 | 投标时要求提供投标产品技术参数表（datasheet）及产品彩页 | 具备 |
| ★3 | 提供医疗器械注册证 |  |
| 4 | 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接 | 具备 |
| 5 | 所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装 | 具备 |
| 6 | 数量 | 1台 |
| **二** | **技术要求** |  |
| 1 | 检测用途：体外定性检测人CYP2C19、CYP2C9 、VKORC1等药物基因多态性 | 具备 |
| 2 | 支持sanger测序（NGS数据验证，插入缺失，杂合子检测，低频变异检测）、片段分析（微卫星分析，MLPA，SNaPshot）等 | 具备 |
| 3 | 标本类型：EDTA抗凝静脉全血样 | 具备 |
| 4 | 毛细管电泳技术 | 具备 |
| 5 | 固态长寿命激光光源激发装置，无需散热 | 具备 |
| 6 | 独立制冷结构 | 具备 |
| 7 | 毛细管：内径≤50um，28cm无涂层毛细管 | 具备 |
| 8 | 一次可同时进行至少4道毛细管电泳分析；可同时进行至少六色荧光的实时检测 | 具备 |
| 9 | 一体化卡夹设计，兼容8联排管和96孔板 | 具备 |
| 10 | 无线射频识别（RFID）技术追踪关键消耗品数据并记录相关信息 | 具备 |
| 11 | 自动对每个样品进行光谱校准以纠正光谱重叠 | 具备 |
| 12 | 触摸屏界面 | 具备 |
| 13 | 同一反应板上进行测序和片段分析 | 具备 |
| 14 | 片段分析分辨率≤±0.15bp | 具备 |
| 15 | 软件系统集成荧光片段分析参数，可快捷进行连锁分析、SNP分析，高速、高通量 | 具备 |
| 16 | 质量控制：检测阳性参考品、阴性参考品、最低检测限参考品、重复性参考品，均具备产品检验合格证 | 具备 |
| 17 | 阴阳性符合率：阴性和阳性均为100%符合率 | 具备 |
| 18 | 重复性参考品，重复检测10次，一致性100% | 具备 |
| 19 | 最低检出限参考品，重复检测3次，检出率100% | 具备 |
| 20 | 防污染体系，在PCR扩增之前消化可能存在的含有尿嘧啶的扩增产物 | 具备 |
| 21 | 阳性样本加入人工干扰物不影响判读 | 具备 |
| ★22 | 提供以下检测项目所需试剂及耗材医疗器械注册证及详细报价（含名称、规格、型号、单价) | 具备 |
| 22.1 | CYP2C19、CYP2C9和VKORC1基因检测 | 具备 |
| 22.2 | MTHFR和MTRR基因多态性检测 | 具备 |
| 22.3 | UGT1A1基因多态性检测 | 具备 |
| 22.4 | 抗抑郁药用药指导多重基因检测 | 具备 |
| 22.5 | 他汀类药物相关基因检测 | 具备 |
| 22.6 | 降糖药物相关基因检测 | 具备 |
| 22.7 | 抗精神病用药指导多重基因检测 | 具备 |
| 22.8 | 抗癫痫用药指导多重基因检测 | 具备 |
| 22.9 | MSI微卫星不稳定性检测 | 具备 |
| 22.10 | 遗传性乳腺癌易感基因检测 | 具备 |
| 23 | 提供详细配置清单（含名称、品牌、规格型号、数量及分项报价） | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** |  |
| ★1 | 整机质保期≥3年（提供厂家保修承诺），在质保期内每年由维修工程师提供至少2次的上门维护保养工作 | 具备 |
| 2 | 中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录,提供设备设计使用寿命 | 具备 |
| 3 | 维修保障：中标方应提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件终身免费升级 | 具备 |
| ★4 | 一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时2个小时内提供备用设备，6小时内提供维修方案及报价，24小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式 | 具备 |
| 5 | 到货时间：合同签订后30日内 | 具备 |