|  |
| --- |
| **全自动病毒快速检测仪** |
| **一** | **总体要求** |  |
| **★**1 | 满足临床科室安装及使用要求，中标方负责将设备运送到甲方指定地点并完成安装调试工作，凡涉及设备运输、安装、施工、人工等产生的费用均由中标方负责 | 具备 |
| 2 | 投标时要求提供原厂家的检验报告、技术参数表及产品彩页 | 具备 |
| **★**3 | 投标产品应为国际知名品牌，最先进机型及配置，适用于临床、科研、教学并满足将来发展临床应用领域的需要。提供医疗器械注册证、国际ISO13485，ISO9001质量体系认证 | 具备 |
| 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 | 数量 | 1套 |
| **二** | **技术要求** | 　 |
| 1 | 系统采用巢式实时荧光定量PCR技术来完成诊断的目的 | 具备 |
| 2 | 系统直接从患者样本中提取核酸，处理单元自动将提取出的核酸应用于核酸扩增和检测的后续步骤，核酸提取、扩增和检测应在获得最终结果前无需人工操作 | 具备 |
| 3 | 样本的核酸提取、核酸扩增和检测应在一个独立封闭的处理单元内完成，以最小化扩增和避免样本污染的可能性，符合二级实验室生物安全要求 | 具备 |
| **★**4 | 整个系统包含处理单元和电脑，仪器通道数≥16个，标配模块≥6个 | 具备 |
| 5 | 可以实现患者标本随来随做，试剂盒内含质控，无需单独做质控与对照实验 | 具备 |
| 6 | 直接从患者原始样本中检测流感病毒（A型、B型、呼吸道合胞病毒RSV）、从患者痰液或痰沉淀标本中同时检测结核分枝杆菌复合物（MTB complex）和利福平耐药基因（rpoB）、检测产毒艰难梭菌tdcB基因、甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌、HIV-1病毒载量核酸、碳氢酶烯酶。检测项目应得到国家药品监督管理局、美国食品药监局（FDA）的认证 | 具备 |
| 7 | 后期拓展的项目：包括B族链球菌、耐万古霉素肠球菌（VanA、VanB）、超敏HCV病毒载量、肠病毒（EV）、诺如病毒、埃博拉病毒等 | 具备 |
| 8 | 检测过程自动化，速度快，敏感性特异性高 | 具备 |
| 9 | 对于流感病毒核酸的检测，从原始的患者样本加入到系统中到获得检测结果的时间≤40分钟 | 具备 |
| 10 | 对于结核分枝杆菌复合物和利福平耐药基因的检测，应从原始的患者样本加入到系统中到获得检测结果的时间≤120分钟 | 具备 |
| 11 | 可随机访问，对于不同核酸目标的检测可在同一台仪器内同时进行 | 具备 |
| 12 | 可直接从患者痰液或痰沉淀标本中同时检测结核分枝杆菌复合物（MTB complex）和利福平耐药基因（rpoB） | 具备 |
| 13 | 可直接从患者标本中检测产毒艰难梭菌tdcB基因 | 具备 |
| 14 | 系统不需要放置在负压PCR实验室内，无特殊场地要求 | 具备 |
| 15 | 处理单元参数 | 具备 |
| 15.1 | 最大加热速率：从 50°C 到 95°C≥10°C/秒 | 具备 |
| 15.2 | 最大冷却速率：从 95°C到 50°C ≥2.5°C/秒 | 具备 |
| 15.3 | 温度持续时间精度：≤±1.0 sec | 具备 |
| 15.4 | 温度精度：从60°C到95°C温度精度≤±1.0°C | 具备 |
| 15.5 | ≥6色实时定量荧光检测 | 具备 |
| 16 | 电脑与软件 | 具备 |
| 16.1 | 笔记本电脑（i5以上处理器），用于控制系统主机并报告检测结果 | 具备 |
| 16.2 | ≥14寸LCD显示屏 | 具备 |
| 16.3 | 硬盘≥1TB，内存≥4G | 具备 |
| 16.4 | 软件可提供HL7或ASTM界面，用于连接LIS系统 | 具备 |
| 17 | 配置扫描仪，可用于扫描条码以输入患者或样本信息 | 具备 |
| ★18 | 提供以下检测项目所需试剂详细报价（含名称、规格、型号、数量、单价) | 具备 |
| 18.1 | 甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测 | 具备 |
| 18.2 | 结核分枝杆菌及利福平耐药基因检测 | 具备 |
| 18.3 | 艰难梭菌核酸（DNA）检测 | 具备 |
| 18.4 | 碳青霉烯耐药基因检测 | 具备 |
| 18.5 | 金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸(DNA)检测 | 具备 |
| 19 | 提供主要详细配置清单 | 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：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 | 提供设备附件及各类配件详细报价清单 | 具备 |
| 6 | 到货时间：提供合同签订后到货时间 | 具备 |