**伽师县人民医院2023年第二批医用设备采购项目**

**技术参数**

**（第三标段）**

# **一、基本要求：**

# 1、质保期及售后服务：所有设备质保期均为三年。

# 1.1、在设备交付使用后，卖方应对设备质保期三年内及其以后的服务做出承诺，并具有切实可行的措施,不能及时兑现服务承诺内容而影响买方使用，卖方应怎样给予补偿，在投标书中均应明确说明。

# 1.2、维护为主，维修为辅，定期巡视维护，先在出现故障前解决问题；

# 1.3、便利的随时响应，24小时内排除故障；

# 1.4、所有设备质保期三年内免费维修及更换配件。

# 2、验 收：严格按照技术参数进行验收，有一项不达到要求，均不准予验收。

# 3、付款方式：到货后以医院提供的技术参数为准给予验收，验收合格后首付90%。预留合同总价的5％在设备使用一年后支付。剩余5%以验收日为准三年后若无质量问题一次性付清，不计利息。

# 4、供货时间：签订合同后30个工作日必须供货到位。

**二、采购设备目录及技术参数**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量** | **单位** |
| **1** | **全自动HPV检测系统** | **1** | **台** |
| **2** | **全自动免疫组化染色系统** | **1** | **台** |
| **3** | **数字病理扫描系统** | **1** | **台** |

**一、全自动HPV检测系统**

一、数量：1台

二、技术参数要求

**1.**适用范围：用于检测24种人体宫颈中的人乳头瘤病毒分型（生物芯片法）

**2.主要技术参数要求**

2.1检测原理：PCR体外扩增和DNA反向杂交法相结合的DNA芯片技术；

2.2★全自动分子检测平台，一键式操作，完成“从样本到结果”的全程检测；DNA矩阵与微流控芯片产品一体化，真正实现了核酸提取、纯化、扩增和基因分型检测的全程自动化；

2.3★检测时间：<4小时

2.4★通量：4-24通道；

2.5样本量：宫颈脱落细胞，200ul；

2.6一个样本，多重检测，24亚型：18种高危型，6种低危型。

|  |  |
| --- | --- |
| 18种高危型 | 16、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68、73、82、83 |
| 6种低危型 | 6、11、42、43、44、81 |

2.7★全封闭，在整个检测过程中，样本、核酸、检测用试剂和废液均封闭保留在芯片内；极大减少了生物废物污染；从开始检测到结束，控制器一直关闭，最大限度避免了内/外界污染；

2.8三维运动系统：X、Y、Z轴在运动范围内误差不超过±0.25mm；

2.9信息采集：全自动摄像进行结果采集；

2.10检测限：能稳定检出的HPV的病原体最小拷贝数为10³copies/ml；

2.11质控：球蛋白（GB点）质控样本的采集及核酸提取过程，SP点质控反向杂交过程，在全自动检测的条件下保证了结果的可追溯性。

2.12数据管理：样品管上的条形码可被芯片控制仪自动识别，连接医院LIS系统，轻松实现检测结果的自动化存储与调用。

2.13开放式通用平台，后期可开展呼吸道病原体、消化道病原体。

2.14无需专业技术人员，只需在实验前进行枪头检查，试剂、芯片、样本的安放和添加即可。

**3.配置要求**

3.1外接显示器

3.2打印机1台

三、售后服务

1.永久免费提供软件升级服务；

2.卖方在保修期内每半年免费进行一次状态检测；

3.卖方为需方操作人员免费提供现场操作培训，为需方工程师免费提供技术培训；

4.维修响应时间≤4小时，报修后24小时内维修工程师到达现场，省内有固定的维修工程师，提供免费保修电话。

**二、全自动免疫组化染色系统参数**

1.全自动免疫组化染色系统：烤片、脱蜡、抗原修复、标记一抗、标记二抗、DAB显色直到复染所有步骤全自动处理，无需人工干预。

1. 立式与台式的机型设计，满足不同实验室空间的需求。

★3.保护组织切片功能：固相液盖膜技术，给免疫组化染色提供一个独立孵育环境，在确保反应充分的同时防止干片、脱片，不使用油膜覆盖，减少冲洗产生的废液，不增加额外的使用成本。

★4.一次可同时实现不少于30张片染色且三个玻片架独立运行，可连续性加载玻片。可以分别同时进行IHC和ISH,相互独立,任何一个玻片架染色程序完成后可以马上取出，机器的使用灵活。

5.玻片容量≥30张，每一个玻片的独立精准温控装置，可控温度从室温-100℃。每个玻片可同时运行不同温度和时间条件的染色程序，提供最精准的反应条件。

6.试剂滴加：精准化加样方式，试剂滴加量低至80ul。

7.试剂瓶残余量：采用高灵敏度液面检测，试剂瓶残余量低至200ul，大大降低抗体的浪费。

8.全自动化免疫组化设备可实现单染、双染、多染及特染。

★9.软件操作简单：具有中英文操作界面，个性化程序设置，可自定义程序，根据情况设置实验流程时间，适应更多实验需求。

10.条码识别系统：仪器自动识别病理切片和试剂，避免人为错误。

11.提供切片与试剂充分反应的条件：采用反应装置以及固相混匀技术，实现用最低的成本使试剂与组织充分反应，保证染色效果。

12.实验过程中，全程自动监控，实时监测运行状态，随时添加大容量试剂，操作简便。

★13.单次染色完成时间在3小时内，染色速度快，性能稳定，8小时玻片处理量≥60片。

14.废液收集：环保配置，脱蜡液不含二甲苯，废液分开收集无害化处理。

15.实行一抗开放，可根据客户要求自由选择，同时辅助试剂用量少。

16.一台电脑可控制多台染色机。

17.仪器面板上独有的机器状态以及染色剩余时间显示系统，提供更加人性化的人机操作界面。

18.具有按肿瘤类别一键申请组合抗体功能；

19.具有远程监控、远程报警及远程维护功能；

20.具有预约运行、过夜运行功能；

21.可连接LIS系统；

22.反应仓、试剂仓具有靠近和开盖亮灯功能；

23.具有试剂余量不足报警和亮灯提示功能；

24.具有试剂冷藏功能，确保试剂质量稳定。

25.具有实时温、湿度监控系统，为染色效果保驾护航。

26.仪器可进行全自动实现原位杂交功能并配有EBER探针试剂盒，试剂盒需有医疗器械注册证或备案证，并且可同时进行全自动的原位杂交、免疫组化染色和特殊染色。

27.可进行全自动实现特殊染色功能并配有特殊染色试剂盒，试剂盒需有医疗器械注册证或备案证，并且可同时进行全自动的原位杂交、免疫组化染色和特殊染色。

28.厂家在新疆常驻人员，提供社保等证明文件。故障响应时间≤4小时，到达现场时间≤48小时，故障72小时内未解决提供备用设备。

**三、数字病理扫描系统技术参数**

1. 设备名称：数字病理扫描系统
2. 设备组成：**硬件**：数字病理扫描主机，光源，显示器，工作站，服务器（选配）

**软件**：图像扫描软件，图像浏览软件

1. 技术参数
	1. 光学及扫描系统
		1. 全自动扫描，支持无人值守，可连续扫描不少于6张玻片。
		2. 扫描设备整机集成，无物镜、相机等核心原件外露。
		3. 使用TDI线性相机扫描。
		4. 使用棱镜分光相机，能够将通过镜头的光分解成R,G和B三束，并在各自的传感器上进行呈现，保证组织色彩真实还原，避免组织表面不平整导致RGB偏移、对焦偏差。
		5. 使用一键式自动操作，实现快速装载和扫描。
		6. 切片规格：1英寸x 3英寸(25.4 cm x 7.62 cm)；2英寸x 3英寸(5.08 cm x 7.62 cm)
		7. 可自动识别和人工设定两种模式识别扫描区域，采用彩色缩略图照片，以便手动选择扫描区域
		8. 专利对焦技术，可以在扫描过程中同步对焦，无需Z轴步进，大幅缩短对焦时间，适用于病理切片精细扫描
		9. 物镜：20倍/0.75 Plan Apo
		10. 扫描分辨率：精度≤0.38μm/pixel(20×),精度≤0.19μm/pixel(40×)
		11. 扫描速度:15mm×15mm范围，在20倍率下，扫描时间≤40秒；在40倍率下，扫描时间≤90秒。扫描时间是指：从点击扫描按钮开始计时，至数字切片保存在服务器上可供局域网用户访问为止。
		12. 高精度平台，动态追随误差≤300nm。
		13. Z-Stack扫描：最多支持25层多层扫描，层距可自行调整。
		14. 动态观察：可实现扫描实时观察镜下图片和图像预浏览。
		15. 特定环境扫描：可针对特殊玻片或不良玻片进行特定环境下扫描，以获得最佳数字图像。
		16. 对焦地图：可自动在组织上分布对焦点，或者手动更改对焦点密度、手动增加、移动、删除对焦点。
		17. 对焦方式：自动对焦、镜下手动对焦
		18. 可自动和手动设置白平衡校正点，用以色彩校正和平场校正。
		19. 图像文件包含ICC色彩校正文件，以消除不同显示设备之间的色差。
		20. 图像文件格式：TIFF(SVS),CWS,JP2
		21. 图像压缩格式：JPG2000,JPG
		22. 支持条形码：一维25码，39码，128码，二维QR码，DataMatrix码(选配)
		23. 认证：CFDA
2. 工作电脑
	1. 数量：1台
	2. CPU：$\geq $2GHz
	3. 内存$\geq $8GB
	4. 硬盘$\geq $500GB