**南通市中心血站核酸检测系统、全自动核酸血筛流水线租赁项目需求**

**一、项目要求**

**标段一：核酸检测系统租赁（1套）**

1.工作条件

1)电力供应：100～240VAC±10%，50-60Hz；

2)工作温度：15℃～32℃；

3)相对湿度：20～80%；

4)工作条件及安全性要求须符合中国及国际有关标准或规定。

2.采购用途

用于采购人对血液样本进行乙肝、丙肝和人类免疫缺陷病毒（HBV/HCV/HIV）的核酸检测。

3.系统功能

全自动进行样本汇集、核酸提取、PCR反应液配制、扩增和实时荧光检测，能够实现核酸提取、扩增检测的全程自动化。

4.法规和质量认证

提供设备及相应模块的国家药品监督管理局（NMPA）产品注册证或备案表，不属于医疗器械管理范畴内的提供上级管理部门的证明文件。提供复印件并加盖红色公章。

5.性能要求

★5.1检测方法：采用实时荧光PCR原理。

★5.2配套试剂应取得NMPA认证，与检测设备为统一厂商，以保证检测结果的可溯源性，保证售后和技术支持的统一性。

★5.3含核酸提取、扩增、检测等所需所有试剂组分；可对乙肝、丙肝和人类免疫缺陷病毒（HBV/HCV/HIV）单管实时检测与鉴别，一次检测即可鉴别HBV/HCV/HIV三种病毒。

6.技术参数

6.1检测模式：可进行单检或混样检测，混样系数不超过6混样（含6混样）。

★6.2智能管理：试剂配有RFID标签，无需扫码，系统自动按需取用，全程跟踪监控剩余效期与剩余测试数

6.3检测通量：单批实验可完成24个测试，可连续工作，8小时可达144测试，在24小时可完成528个检测结果。

6.4检测速度：混样完成后2.5小时可报告检测结果，之后每1小时可再出一批检测结果。

★6.5无人值守：全自动样本制备、核酸扩增和检测，无需人工干预可达连续4批检测。

6.6系统软件：具备内置的AI智能软件，直接结果报告。同时具备实现双向LIS 连接功能，自动响应样本管检测项目，并自动报告检测结果。

★6.7质控规则：具备用户自定义质控规则，可选择：1）每批检测均添加质控2）每间隔x小时（4≤x≤72）添加质控3）每个新试剂盒添加质控。

6.8试剂存储：检测试剂盒和质控可直接上机，并在2～8℃进行冷藏存储。

★6.9试剂容量：最大2880个测试同时在机，内置温控区域储存。

6.10 PCR模块：具备2个独立的PCR检测模块，同时进行检测。

★6.11防污染：每个反应体系须防止扩增产物污染；并设有热封膜站，可自动对扩增板进行密封，无需手工封膜；设有专用废液板；试剂与样本移液通道分开独立；设有扩增版专用卸载位

6.12全程自动化：设备需集全自动核酸提取、PCR反应液配制、扩增和实时荧光定量检测于一体，自动化程度高，无需人为干预。

6.13系统开放性：系统应有开放通道，可开发提取检测一体标准化LDT项目，提高实验室应对新发、再发传染病的检测能力。

7.配套试剂要求

★7.1试剂具有广泛的型别覆盖，可有效检出以下病毒基因亚型和突变： （以NMPA盖章的说明书为准）HIV－1 M组、O组、N组；HIV-2：A、B；HCV 1-6亚型；HBV A-H及Pre-core区突变。

★7.2乙肝、丙肝和人类免疫缺陷病毒（HBV/HCV/HIV）三项检测性能的分析灵敏度(95%最低检出限)： HIV-1（M组）≤30IU/ml，HIV-2≤4IU/ml，HCV≤7IU/ml，HBV≤ 2IU/ml。

7.3可同时提供内标和质控品，内标监控提取、扩增、检测整个过程。

7.4采用国际标准的UNG酶，以防止扩增产物污染，避免假阳性。

★7.5试剂均为即开即用型包装，无需人工配制或复溶。

7.6核酸提取和扩增试剂可在同一温度条件下存储，方便库存管理。

★7.7双区检测HIV-1，双探针检测HCV，提高对变异株检测的可靠性。

7.8开瓶稳定期90天（2-8度保存），在机稳定器36天（在机保存）。

7.9试剂有效期须达24个月。

★7.10试剂盒配套阴、阳对照可直接上机，无需手工混匀、开盖等操作。

**标段二：全自动核酸血筛流水线租赁（1套）**

1.工作条件：温度10-35℃；湿度15%-99%（相对湿度），电压200-240VAC；频率50/60Hz。

2.预期用途：进行核酸血液筛查检测，提供包含血液筛查检测的样本前处理、样本提取、体系构建、扩增检测等在内的全套设备。

3.系统功能：包含样本信息录入、智能分拣、样本在不同试管载架间的转架、样本开关盖、储存、混样、提取、扩增体系构建、扩增检测功能在内的全套核酸血液筛查检测设备。

4.法规和质量认证：医疗器械备案证、医疗器械注册证、药品注册证。

5.性能要求：

★5.1 检测方法：实时荧光PCR原理。

★5.2 核酸提取扩增设备必须与采购人现使用的核酸试剂相匹配，供应商需要提供匹配证明。

★5.3含核酸提取、扩增、检测等所需所有试剂组分；可对乙肝、丙肝和人类免疫缺陷病毒（HBV/HCV/HIV）单管实时检测与鉴别，一次检测即可鉴别HBV/HCV/HIV三种病毒。

6.技术参数：

1

2

3

4

5

6.1检测通量：≥576个/5.5小时

6.2样本储存模块：

6.2.1★储存模块：具备托架整架自动取、放功能，具备冷藏箱抽屉单层自动开关功能，且储存容量≥600个/台，并支持多台储存模块串联；

6.2.2温控要求：具有2-8℃保温功能，温度均一性＜±0.25℃，且标本储存温度失控现场及远程双报警功能；

6.2.3样本扫码：具备托架条码、试管条码扫描功能，可识别酶免阳性及条码损坏的样本；

6.2.4★离心模块：可拓展，对样本进行自动离心后并储存；

6.3样本开盖转运模块

6.3.1★开加盖速度：均≧1200标本/小时；

6.3.2★防污染系统：内置过滤系统及紫外消毒系统；

6.3.3样本信息处理功能：标本信息与管理系统无缝衔接，自动进行标本筛选，可交接、挑选、不合格品的判别；

6.3.4混样功能：样本自动以每6/8个为一组传输至样本提取模块；

6.4样本提取及体系构建模块

6.4.1★提取方法：磁珠上吸法；

6.4.2★防污染措施：具备提取舱门物理隔绝气溶胶污染，内置过滤系统及紫外消毒系统，对0.3um直径颗粒过滤效率不低于99.9%；

6.4.3提取时间：≤1h；提纯孔间差：CV≤5%；加热温度及精度：室温~125℃；±2%；

6.4.4移液通道：≥4个；移液范围及精度：1-1000μL；2μL CV≤5%、10μL CV≤2.5%、大于50μL CV≤0.5%；

6.4.5加样功能：电容感应和压力感应探测、凝块探测、吸空探测、Tip头探测，可非等间距移液加样，间距9-270mm可调；

6.4.6★耗材兼容性：兼容10μL、50μL、200μL、1000μLTip头同时上机；

6.4.7脱针：自动脱针，Tip头装针/脱针实时监测；

6.4.8实验监测：具备开机自检、错误报警、全程闭环状态监测功能。

6.5 扩增模块

6.5.1 加热冷却方式: 半导体；反应后保存: 可降温至 4C保存；

6.5.2 ★激发光源: 配备钨灯或LED，配备时间监测及自我诊断程序；

6.5.3 ★能检测到≤10个拷贝数的模板，置信度99.7%。

6.6★轨道传输：通过轨道直接连接；样本在轨道上采用整架交接运行；可实现换向传输；

6.7软件功能

6.7.1信息记录：样本在各个模块操作均有记录，可实现全程溯源；

6.7.2★样本预约功能：具备样本自动预约功能可在任意时间自动开始从样本出仓到体系构建完毕的全部流程，无需人工干预；

6.7.3自动汇集拆分功能：系统可自动识别阳性样本并进行拆分，无需人工挑选及操作；

6.7.4Lis系统：支持连接Lis系统。

7.配套试剂：

2

7.1★检测灵敏度：HBV≤2.5IU/ml、HCV≤9IU/ml、HIV-1≤20IU/ml、HIV-2≤40IU/ml；

7.2★病毒基因型覆盖范围：HBV病毒检测包含A、B、C、D、E、F、G、H；HCV病毒检测包含1、2、3、4、5、6；HIV病毒检测包含HIV-1（M、N、O），HIV-2型；

7.3样本要求：血清/EDTA抗凝的血浆，汇集样本使用量每人份不低于160μl；

7.4★配套试剂提供内参和外质控品: 有内质控系统监控提取、扩增、检测整个过程（内质控系统采用非竞争性的假病毒DNA.RNA内标），防止技术性的假阴性；配套试剂带有阴、阳性对照和内对照，有效监控试验全程的有效性；

7.5检测试剂有效期：≥12个月

7.6★防扩增污染控制：试剂系统内部有UNG防扩增污染控制措施（以国家药监局批准的产品说明书为准）

1. **相关要求**

**（一）租赁设备须为未使用过的全新设备。**

（二）供应商具有5年以上血筛核酸售后服务经验，确保核酸血筛系统问题快速处理。

（三）维修响应：全天候24 小时技术支持；2小时内维修服务响应，24小时内到达现场。

（四）如现场不能维修解决的故障问题，须提供故障不能排除时的解决方案。

**（五）租赁期内的设备维修维护所发生的所有费用均由供应商承担。**

**三、付款方式：**租赁服务费一年一付。

**四、合同履行期限**

在合同签订后15日内将全新的租赁设备送达采购人指定地点并安装调试完毕。租赁期限三年。