**南通市中心血站血液样本存储管理系统、血液筛查核酸检测系统租赁项目需求**

**一、技术参数**

**标段一：血液样本存储管理系统租赁（1套）**

1.工作条件

1)电力供应：100～240VAC±10%，50-60Hz；

2)环境温度：10～32℃；

3)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密封、冰冻储存及计算机信息系统管理。

3.系统功能

包含对血液样本或深孔板进行密封、低温冰冻存储以及采用计算机信息技术管理的全套设备及软件系统。

4.法规和质量认证

医疗器械管理范畴内的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。提供复印件并加盖供应商红色公章。

5.性能要求

★5.1可对出入库的血液样本或深孔板进行计算机信息系统管理。

★5.2可对血液样本或96孔深孔板进行-25℃以下低温冰冻保存。

★5.3具备为96孔深孔板加热封铝膜以及为5ml采血管加塞功能。

6.技术参数

6.1样本储存管理软件技术参数

★6.1.1样本入库管理：可通过扫描识别微板条码自动从加样器获取到样本条码及布局进行整板入库（需加样器软件开放加样信息接口）。

6.1.2自建留样盒：可自建留样盒，规格可自定义。

6.1.3留样盒销毁管理：可根据留样盒样本的信息计算该留样盒标本的到期情况并予以提醒；样本可整合销毁。

6.1.4样本转移管理功能：可以对特殊样本或者未到期的样本从一个留样盒转移到自定义留样盒，转移时可进行样本条码信息核对。

6.1.5样本的借出管理：可详细登记样本借出信息。

6.1.6样本的归还管理：可记录样本的归还信息，根据借出信息自动匹配到原留样盒。

6.1.7扩展功能：需要扩展样本留样管理系统容量时，可只增加相应冻存箱，无需再额外购置系统软件及其它附属设备。

6.1.8可查询入库信息（按时间）、库存信息（按位置、留样盒条码）。

6.1.9须包含安装样本储存管理系统软件的电脑及相关设备。

6.2低温保存箱技术参数

★6.2.1制冷系统：具备双独立风冷制冷系统，采用HC制冷剂，双压缩机，温度均匀性±3℃。单一制冷系统故障时，另一个制冷系统仍可长时间维持箱内温度小于-25℃。

6.2.2化霜控制：具备蒸发器化霜保温单元；智能自动热气除霜系统及化霜水处理系统，智能自动化霜控制。具备PT100高精度传感器。

★6.2.3保存箱须具备医用低温冰箱并具有二类医疗器械注册证。有效容积≥1200L，立式。微电脑控制，控温精度为0.1℃。

6.2.4显示界面：具备LED屏，可显示箱内温度、环境温度和温度曲线等。

6.2.5物联系统：物联APP可随时随地监控设备运行状态，系统故障自诊断和报警，保障样本安全。温度监控须接入血站冰箱温度监控系统。

6.2.6权限保护：具备密码保护，可支持多用户共用管理。

6.2.7噪声：稳定运行噪音须低于50分贝。

6.2.8均匀性：设定温度在-10～-30℃范围调节，温度均匀性±3℃。

★6.2.9报警及安全保护：故障报警（高低温报警、传感器故障报警、冷凝器过脏报警、环境温度过高报警、断电报警、开门报警）。报警方式（声音蜂鸣报警、灯光闪烁报警、APP推送短信报警）；保护功能（开机延时保护、密码保护、压机延时保护）。

6.3封板加盖机技术参数。

★6.3.1可为96孔板加封铝箔膜，加热温度大于100℃。

★6.3.2密封：5ml试管盖为硅胶材质。

6.3.3可为5ml采血管一次性加塞30管以上。

6.3.4标本加盖进样出样无需手工进出，可一键操作，自动化进出。

6.3.5操作面板须为液晶触摸屏。

**标段二：血液筛查核酸检测系统租赁（1套）**

1.工作条件

1.1电力供应：100～240VAC±10%，50-60Hz；

1.2工作温度：15℃～32℃；

1.3相对湿度：20～80%；

1.4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.预期用途：用于血站对血液样本进行乙肝、丙肝和人类免疫缺陷病毒（HBV/HCV/HIV）的血液筛查核酸检测。

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。提供复印件并加盖供应商红色公章。

5.性能要求：

★5.1 检测方法：采用实时荧光PCR原理。

★5.2配套试剂须取得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8混样（含8混样）。

★6.2具备样本混样及核酸提取、扩增体系配制、定量PCR为一体化自动设备，可样本混样、核酸提取、扩增体系配制、PCR板封膜、PCR扩增检测全程自动化，无需人为手工转移。

★6.3单台核酸提取设备的移液通道数不少于8，样本吸取用的移液针头具备电导和压力双重液面感应技术，并带有凝块监控的功能及枪头缺失感应功能。每个移液通道均可单独做Y轴及Z轴运动，不同通道间距离可调，X-Y-Z定位精度0.1mm。

6.4具备核酸提取设备的移液采用气体置换技术，可适配10µL、300 µL和1000 µL三种吸头，吸取50 µL液体时精度CV≤2%，吸取1000 µL液体时精度CV≤1%，并具备吸液和放液实时监控系统。

★6.5核酸提取设备具有自动进样及样本条码自动扫描功能，单轮可同时载入不少于736个混样样本；核酸提取过程使用永磁性金属棒转移磁珠的磁珠分离技术，可同时处理不少于96个混检或拆分样本的核酸提取；核酸提取需采用旋转式混匀。

6.6核酸提取设备内置紫外消毒和高效空气过滤等防污染设计；

6.7具备六轴机器人进行PCR板在核酸提取设备、封膜机、定量PCR仪之间的转运。六轴机器人的额定负载不小于3kg，工作半径不小于600mm，最大臂展不小于750mm，重复定位精度±0.02mm。

★6.8系统内置PCR板封膜机，适⽤ USB或RS232接⼝，可通过TTL信号控制。适用于PCR板及深孔板封膜，可自动识别高度。

6.9放置定量PCR仪的区域严格封闭，可设置为负压，仅在PCR板进出时候开启。

★6.10单套定量PCR仪的样本容量96孔板，最多支持8通道检测，大功率LED光源（免维护）；温度均一性±0.1℃，平均升降温速度大于6℃/s；具有电动启关热盖，能够自动化整合。

7.配套试剂：

2

★7.1试剂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）HBV A-H；HCV 1-6亚型；HIV－1 M组、O组、N组；HIV-2；

★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)：（以NMPA盖章的说明书为准）单检：HBV≤2 IU/ml，HCV≤5 IU/ml，HIV-1≤10IU/ml，HIV-2≤5 IU/ml；混检：HBV≤12 IU/ml，HCV≤35 IU/ml，HIV-1≤80IU/ml，HIV-2≤30 IU/ml；

7.3具备内标系统，可监控核酸提取、扩增和检测全过程；

7.4具备用于荧光检测信号差异修正的ROX内参系统；

8.售后：供应商须具有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。

1. **相关要求**

**（一）租赁设备须为未使用过的全新设备。**

（二）维修响应：全天候24 小时技术咨询服务，仪器故障响应时间小于1小时；到达现场时间小于24小时，最长72小时内必须排除故障。

（三）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。

**（四）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。