# **济源市人民医院产前诊断中心设备清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品** | **数量** | **单位** |
| 1 | 普通冰箱 | 1 | 台 |
| 2 | -70超低温冰箱度 | 1 | 台 |
| 3 | -25℃低温冰箱 | 1 | 台 |
| 4◆ | 全自动染色体显微图像扫描系统（含染色体核型智能分析系统） | 1 | 台 |
| 5 | 恒温培养箱 | 1 | 台 |
| 6 | 二氧化碳培养箱 | 1 | 台 |
| 7 | 全自动生化发光分析系统 | 1 | 套 |
| 8 | 高通量基因测序仪 | 1 | 台 |
| 9 | 基因分析仪 | 1 | 台 |
| 10 | 全自动PCR分析检测系统 | 1 | 台 |
| **注：**◆**核心产品为全自动染色体显微图像扫描系统** | | | |

**附件.设备参数**

**附件1.普通冰箱**

1、总容积：265L

2、产品尺寸（宽\*深\*高）：575×641×1687

3、冷藏容积、温度 ：165L；2~8℃

4、冷冻容积、温度： 100L； -10 ~ -26℃

5、箱体外壳：预涂冷板δ0.5

6、内胆材料：抗氧化高强度PS板

7、保温层材料：全无氟环戊烷高密度聚氨酯泡沫

8、温控器：电脑温控

9、产品认证：医疗注册证，医疗注册表

**附件2.-70度超低温冰箱**

1、总容积：348L

2、产品尺寸（宽\*深\*高）：728X910X1915(mm)

3、内胆尺寸（宽\*深\*高）：465X624X1186(mm)

4、箱体外壳：喷涂优质冷轧钢板

5、内胆材料：喷涂优质电镀锌钢板，内腔圆角设计，容易清洗

6、保温层材料：超厚无氟发泡隔热层

7、门体：带安全门锁.内保温门，四层密封条

8、隔断：内部分成独立的四个隔断

9、把手：外置把手

10、温控器：新型微电脑温度控制器，数码温度显示，显示分辨率0.1℃，调节单位0.1℃，箱内温度-40℃~-86℃可调

11、报警：高温报警、低温报警、传感器故障报警、过滤网堵塞报警、断电报警、电池低电量报警、环温过高报警等系列安全报警功能，确保使用安全；报警方式设计声音蜂鸣报警、数码闪烁报警、可接远程报警。

**附件3 -25℃低温冰箱**

1、总容积： 300L

2、产品尺寸（宽\*深\*高）：600\*625\*1875

3、内胆尺寸（宽\*深\*高）：480\*449\*1624

4、箱体外壳：预涂冷板δ0.5

5、内胆材料：抗氧化高强度PS板

6、保温层材料：全无氟环戊烷高密度聚氨酯泡沫

7、门体：超厚发泡门，带安全门锁

8、温控器：电子温控器，温度0.1度可调,数码温度显示

9、报警：高低温报警，温度可设定；传感器故障报警；蜂鸣器和灯光闪烁两种报警方式。

◆**附件4.全自动染色体显微图像扫描系统（含染色体核型智能分析系统）**

全自动染色体扫描及智能图像处理系统组成：由全自动扫描设备硬件、全自动扫描控制软件、全自动核型分析软件组成

（一）全自动扫描设备硬件技术要求

1. 电动显微镜
   1. ★万能电动正置显微镜：可作明场（BF）观察方式的观察，可进行超低倍12.5X到高倍1000X的观察。
   2. 电动显微镜镜体：
      1. 光学系统：采用UIS2无限远校正光学系统, 齐焦距离必须为国际标准45mm。
      2. 电动调焦，聚焦精度≤10nm。
      3. 分离式电动控制器：可与主机架分离，放置到任何地方。可控制物镜转换，观察方法等电动部件。
   3. 电动物镜转盘，≥7孔。 物镜：万能平场半复消色差物镜10X（N.A. ≥0.30, W.D. ≥10）100X（N.A.≥ 1.40, W.D.≥ 0.20 spring, oil）。
   4. 聚光镜：摇摆式聚光镜，N.A.≥0.9。
   5. 具有触摸屏：电容式触摸屏，倾斜设计方便观察和操作，省电模式设置可控制屏幕亮度。
      1. 可使用电容屏直接控制标本高精度调焦，调焦精度≤10nm。
      2. 可编程化控制所有电动部件（光源开关、转换、亮度调解，滤色片转换，智能调焦，物镜转换、荧光光闸开关、激发块转换），并进行一键式智能控制。
      3. 在导航模式下，界面会显示操作的帮助界面。
2. 高分辨率高速高灵敏度科研级相机
   1. ★不低于 1200万超高分辨率。
   2. 具有70%的量子转化效率。
   3. 1.1英寸靶面完美匹配单个分裂相的视场大小。≥10bits、≥12bits位深，体现更多带

纹细节。

* 1. 异步复位，无延迟，脉冲宽度控制快门，具有坏点补偿功能。

1. 具有全自动玻片连供送取装置，最大通量不低于120片。搭配全自动扫描XY轴电动扫

描平台。

1. 具有全自动控制滴油系统，加油次数不低于2000万次，能够实现油镜下高精度全自动

滴片，无需人工操作。

1. 具有控制处理服务器，并配有两套分析终端。
2. 控制处理服务器

6.1 RAID5磁盘阵列容错，≥3TB容量，可按需扩容。

6.2 GPU高性能运算卡:不低于I7CPU配置。

6.3 内存16GB:≥23寸大屏显示器。

（二）全自动扫描控制软件技术要求

1. 软件能够一键式全自动实时图像显示、采集、处理软件功能，超稳定软硬件设计，能够实现自动连续扫描。
2. 具有全自动核型识别、捕捉、筛选软件控制模块，内置图像识别库，确保核型识别的准确性、快速性。
3. 单片扫描、提取的核型不低于1000个，软件可根据用户需求提取指定数量的最清晰的核型图像及微核图像供用户使用。

（三）全自动核型分析软件技术要求

1. 软件整体通用模块参数
   1. ★多语言版本，含全中文软件界面、中英文操作界面窗口可即时切换。
   2. 软件模块能够共用一个软件系统，同窗口显示、整体性强。
   3. 全部图标化的功能菜单，方便操作学习。
   4. 具有全屏幕同一窗口下多幅图像平铺显示及处理功能。可以全部显示或者分类显示不限

数量的图像缩略图。

* 1. 可随意切换、同时显示和编辑不同模块的图像，可对不同软件模块下的图像进行拼接、比较、并在同一张报告上输出。具有实时图像预览功能，可随时修正图像。
  2. ★可以支持多种图像格式：BMP、TIF、JPEG，DBD、MDB等图像文件。
  3. 可以与医院的LIS或者HIS系统进行连接实现数据共享，可以通过internet传输报告

及图像。

* 1. 可以根据用户要求设计报告项目和检验项目，以及报告样张风格。
  2. ★具有数据备份功能，所有信息均可直接实现光盘刻录、文件转移等备份。使用SQL数

据库，具有多方式的数据库查询方式，并且对查询的信息可进行统计分析、统计分析结果可以直接以柱状图、饼状图、直方图、折线图等显示并传输。

1. 染色体核型及微核分析模块
   1. 具有全自动图像采集功能，预设采集条件优化，阈值设定全部有自动化和手动两种选择。
   2. 能够一键清除染色体图像背景所有杂质和污点。
   3. 能够对交叉、黏连和重叠的染色体进行自动和手动分割，点击一次鼠标即可分离交叉、黏连和重叠的染色单体。具有预览分割功能，能实时看到分割线位置，即时修正，点击分离。
   4. 具有染色体分析前和分析后轮廓修饰功能及分析轮廓再修饰功能，可在排列好的核型图上直接修饰染色单体。具有原图，核型图标注功能，能够在原始图、核型分析图上均可进行文字或符合注释， 对核型分析图进行标准带条注释，且注释的文字符合颜色任意选择。
   5. 一键倒转、任意角度旋转、拉直、放大、标注和彩色涂抹识别，单个或全部染色体模式图比对识别功能，带纹增强剂完善的染色单体对比度再调节功能，确保带纹清晰可辨。
   6. 全自动或人工干预识别着丝粒位置，调节中线和着丝粒位置。
   7. ★每步操作都有记忆，可以单步或全部撤销或恢复所有操作。
   8. 具有培训功能，使软件能识别实验室自己特定条带的分裂相，具有智能软件自动学习功能，能不断识别用户染色体带型，使染色体排序准确性不断提高。
   9. 可将单异常的染色体拉出来进行分析，结果与中期分裂相合排列好的核型图一并打印。
   10. 提供G、R带及400、550和850带纹:微核，畸变分析功能，可根据需要创建新的染色体分析模型。
   11. 自动或交互性的锐化、平滑或对比度改变调节染色体条带。
   12. 具有手工和自动染色体排序、配对功能，同时具有二次核型自动识别功能，确保对每一个完整核型做到最高的自动识别率。
   13. 自动或人工干预识别着丝粒位置，并且可以手动调节中线和着丝粒的位置。
   14. 可将核型、中期相和病人资料以一条记录储存在数据库中，用于建立医院的病历库，方便病历的归案及病历的查找，独具文件导航功能，优化集合的病历处理系统，便于查找病历资料及文件检索。
   15. 具有G带、R带、非显带及微核智能识别及分析的功能。
   16. ★染色体图像自动分析速度快捷，核型自动分析排队准确率高，对符合临床要求的染色体识别极少需要人工调整；分析一张染色体图像用时不超过1.5秒。微核智能辅助识别软件分析 1000 个微核时长不超过10分钟；

3.★染色体畸变功能：

3.1分裂相染色体自动计数并显示染色体数，便于判别是否符合畸变分析要求；

3.2自动识别dic、ace、三着及环状染色体畸变类型； 3.3 自动统计各畸变数量及百分比，按国标要求排除断片等畸变类型数量统计染色体数量。 3.4可对畸变染色体进行核型识别排队，进一步审核易位等畸变类型。

（四）商务资质要求

1.所提供产品须具有食品药品监督管理局所颁发的医疗器械注册证

2.软件（设备正常运行所需的所有软件）终身免费升级；

3.服务响应小于24小时。

**附件5.恒温培养箱参数**

1、温度范围：室温 +5°C至60°C

2、温度均匀度：≤ ±0.5°C

3、温度波动度：≤ ±0.3°C

4、加温方式：多面加热

5、箱内循环方式：微风搅拌方式

6、报警类型：超温报警、温度探头损坏报警

7、温度控制器：LCD 液晶屏显示，P.L.D 控制器

8、内部尺寸 WxDxH(cm)：50.5x45.5 x 70

9、内部容积 (L)：160

10、外部尺寸 WxDxH(cm)：67.3x64.55 x 103.3

11、搁板：3

12、功率(W)：580

13、电源：1∅ 220V 50Hz

**附件6、二氧化碳培养箱**

1、内腔构造 : 电抛光 304 不锈钢

2、容积:>150L

3、隔板:3个

4、C02 浓度控制范围:0--20%

5、C02 控制精度:0.1C

**附件7.全自动生化发光分析系统**

**1、全自动生化分析仪**

1.1★同时测定项目：所有项目均双试剂时，可同时测试≥54项

1.2★测试速度：分光光度法≥2000测试/小时，离子选择电极法≥900测试/小时

1.3离子选择电极测试：至少包含K、Na、Cl三个项目，各项目测试电极可独立更换

1.4★样本容量：样本架轨道式进样，样本轨道数≥3条，同时可容纳样本数量≥400个

1.5★急诊测试：通过独立的急诊进样区（口）和独立的急诊进样轨道进行急诊样本进样，一次急诊样本可上样≥20个

1.6样本量：最小样本体积≤1.0μL（0.1μL步进）

1.7试剂仓：在机试剂位≥100个；试剂仓均为冷藏

1.8★总反应体积最小总反应体积≤80μL

1.9反应杯：石英玻璃杯

1.10孵育方式：干式反应孵育系统，温控达到37±0.1°C

1.11波长：同时提供≥12个固定波长

2**、全自动化学发光免疫分析仪1**

2.1检测原理：磁微粒化学发光

2.2检测速度：≥400速/小时

2.3★试剂位：≥50个冷藏试剂位

2.4试剂盒自动丢弃功能：无需停机，自动丢弃废弃试剂盒

2.5★加样针：钢针加样，无需一次性Tip头，降低耗材成本

2.7★机上反应杯：不停机连续加载反应杯

1. **全自动化学发光免疫分析仪2**

3.1检测原理：微粒子酶促化学放光

3.2检测速度：≥100测试/小时

3.3产筛检测：具有产前筛查四联检测，并提供产筛软件

**附件8.高通量基因测序仪**

1. 获得NMPA批准的三类医疗器械注册证，可用于临床检测。在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因序列。需提供医疗器械注册证。
2. 可开展肿瘤伴随诊断测序、肿瘤靶向甲基化测序、遗传病诊断测序、小型全基因组测序、宏基因组测序、低深度全基因组测序、转录组测序、多重扩增和杂交捕获等靶向测序等应用。
3. 测序仪控制软件：可实现中英文双语控制系统切换。
4. 操作模式：支持单载片测序、双载片同时测序、双载片滚动上机测序，以及混合读长的双载片混动上机测序等多种测序模式。
5. ★采用四色荧光技术。
6. ★芯片：单次可同时运行2张芯片。
7. 序列数目：单次运行最高产出≥150M Reads数。
8. 数据量：单次运行最少可产出8G数据，最高日产可产出96G碱基数据。
9. ★自样品放入基因测序仪后，始终以原始序列为模板进行线性扩增，避免指数PCR扩增错误积累。
10. 支持多种测序模式，支持单端测序 (SE) 和双端测序 (PE),至少包括PE50或SE100，需获得临床准入审批。需提供医疗器械注册证或备案凭证。
11. ★PE50/SE100测序模式下，测序时长不超过5h。
12. 数据质量：使用标准文库PE50/SE100， 高于 Q30 的碱基百分比≥90%。
13. 检测模式：可提供一键测序模式。
14. 可内置生信计算模块，支持边测序边分析。
15. ★载片采用三角形矩阵信号排列，提升文库加载效率。
16. 操作界面智能交互，全流程动画指引，操作流畅，实时可视化。
17. 采用试剂预置设计，提升实验效率。
18. 仪器维护:测序流程运行结束后可直接进行自动清洗，无需手动干预。

19、基因数据分析一体机（无创）

1. 功能可支持样品管理、实验管理、数据管理、报告管理、多种临床检测应用的信息分析、权限设置。
2. ★与网络有物理隔绝，真正实现本地化存储、分析及管理。
3. 内置的胎儿染色体非整倍体基因检测软件需提供医疗器械注册证
4. 前置机CPU性能不低于Intel core i5 处理器，内存≥8GB，固态硬盘≥512GB。
5. 采用可扩展处理器，CPU性能不低于Intel(R) Xeon(R) Silver 4416+ 2.0G 20C 37.5M，总数量不低于 2个。
6. 硬盘：960G固态硬盘\*2+4T热插拔硬盘5块或以上。
7. 内存≥384G。

**附件9.基因分析仪**

★1、自主品牌：原产地在中国境内，拥有自主知识产权；

2、设备证书：获国家药品监督管理局（NMPA，原CFDA）二类医疗器械产品注册证，适合临床检测和科研使用。

3、设备用途：可用于生殖遗传相关的染色体和基因检测、肿瘤个性化用药基因检测、血液病基因检测与HLA分型、病原微生物精确分型、疾病易感基因筛查、健康能力和个性特质基因检测等，也支持科研用途的Sanger测序和片段分析。

4、配置要求：

4.1主机1台、数据采集软件1套、数据分析软件（包括测序分析软件和片段分析软件）1套、配套电脑1套。

5、性能要求：

5.1基于经典的Sanger测序和毛细管电泳技术，可应用于基因测序和片段分析，如STR片段分析、SNP、AFLP、Fusion、Rearrangement等。

5.2基于激光诱导-荧光检测STR复核扩增技术，可同时检测16个样品。

★5.3荧光染料数：6、8。

5.4测序读长：单次测序长度最长可达800bp及以上。

5.5分辨力：≤1bp

5.6半导体激光器，激光器波长505nm

5.7控温精度：△T≤0.2℃

5.8片段分析：重复性好，检测DNA样本可获得完整、清晰的分型图谱。

★5.9全开放式检测平台，兼容国外和国内主流厂商试剂盒和耗材。

6、工作条件：电源电压220±10%V，50Hz±1Hz；最佳环境温度：20-30℃；最佳湿度：40%-60%。

7、数据检测系统：

7.1毛细管电泳系统

★7.1.1 毛细管通道数：16通道；

7.1.2样品盘规格：兼容96孔板\*2；

★7.1.3毛细管长度：50cm；

7.1.4毛细管控温范围： 18℃-65℃；

7.2操作模式：自动灌胶、上样、电泳分析、检测及数据分析，无需人工干预。

7.3数据采集软件：中英文软件界面，操作简便。

8、数据分析系统

★8.1电泳速度：最快35分钟，每天最多可以分析656个样品。

8.2分析软件

★8.2.1终身免费软件升级，提供软件定制服务。

9、安装调试附件

标准附件：含缓冲液、POP胶、甲酰胺、毛细管阵列组、装机试剂盒、全套安装操作和维护使用说明书等。

10、质量要求

10.1为保证基因分析仪的质量，基因分析仪须通过省级及以上医疗器械检验所的检验。

11、信息安全

★支持接入医院信息系统，符合信息安全规定，数据本地化。

12、质保要求：整机质保2年，质保期内提供免费保修、维护。终身维修。

**附件10全自动PCR分析检测系统**

★1.工作原理：利用磁珠法进行核酸纯化并采用变温实时荧光定量PCR技术，保证结果准确性。

★2.样品通量：一次性最大上样量为60+5，可以循环上量，能做到随到随检，有急诊位。

3.从样本载入到获得第一轮最快测试结果时间不超过110min。

4.试剂位置：20个试剂位，且具备2-8°冷藏功能，可实现多项目多重检测；

5.安全性设计：

5.1 仪器具备自检功能，如检测到错误，需及时通过报警信息给出具体提示，同时可实时显示试剂耗材剩余量，提供截图证明。

★5.2 污染控制，具有双流气流控制和紫外消杀功能，紫外辐射强度不低于380Mw/m2。2.5.3同时PCR反应管经矿物油和胶塞双重密封，需提供图片证明。

★6.试剂条件：扩增试剂可2-8度保存，提供技术证明资料和彩页证明资料.

7.采用一体机设计，样品纯化、体系构建及 qPCR 扩增检测一体化连续工作

8.移液精度：10ul≤4%，100ul≤2%

9.样本追踪：自始至终的数据跟踪系统，自动化条码扫描仪可全自动扫描样本加载仓、枪头、提取试剂和扩增试剂的条码

★10.灵敏度:新冠检测灵敏度≤100copies/ml，取得同品牌新冠试剂医疗器械注册证。提供证明资料。

★11.PCR反应模块最大升温速率≥6℃/S。

★12.PCR反应模块最大降温速率≥4℃/S。

★13.PCR反应模块温控精度偏差≤0.2℃。

14.PCR荧光通道数：4通道。