

采购项目设备技术及其他要求

采购项目一、彩色多普勒超声诊断系统（全身应用方向）

（一）用途：用于乳腺、甲状腺、肌骨神经等小器官、腹部、妇产、心脏、血管、腔内、泌尿、新生儿与小儿、术中、造影、介入等方面的临床诊断和科研教学工作，支持腹部、浅表、腔内剪切波成像。

（二）基本配置：

1. 高档全身应用方向彩色多普勒超声诊断仪主机 1 台
2. 主机 ≥ 23.5 英寸显示器
3. 操作台 ≥ 12 英寸液晶触摸屏
4. 探头接口 4 个
5. 凸阵探头 1 把
6. 双平面探头 1 把
7. 线阵探头 1 把
8. 高频线阵探头 1 把
9. 腹部容积探头 1 把
10. 具备 3D/4D 容积成像功能
11. 全场图像无聚焦点或聚焦带
12. 支持凸阵，线阵，腔内等探头的应变式弹性成像及剪切波弹性成像
13. 具备造影成像软件，可通过不同颜色标记造影剂到达时间
14. 具备二维立体血流成像及无取样框的二维灰阶血流类造影

成像软件

15. 二维成像扫描深度 $\geq 40\text{cm}$

采购项目二、心血管彩色多普勒超声诊断系统

(一) 用途：主要用于成人心脏、小儿心脏、新生儿心脏和胎儿心脏超声临床诊断应用和相关科研为主。

(二) 基本配置：

1. 高档心血管彩色多普勒超声诊断仪主机 1 台
2. 主机 ≥ 22 英寸显示器
3. 操作台 ≥ 12 英寸液晶触摸屏
4. 探头接口 4 个
5. 凸阵探头 1 把
6. 血管探头 1 把
7. 成人心脏探头 1 把
8. 小儿心脏探头 1 把
9. 新生儿心脏探头 1 把
10. 全场图像无聚焦点或聚焦带
11. 无取样框的二维灰阶血流类造影成像软件
12. 具备解剖 M 型和曲线解剖 M 型软件，心脏扫描角度 $\geq 110^\circ$
13. 具备心脏频谱自动测量
14. 二维成像扫描深度 $\geq 40\text{cm}$
15. 具备二维斑点追踪心肌应变定量，自动识别切面形成 17 和 18 节段牛眼图，并可同步显示双平面辛普森法 EF 值

采购项目三、高清电子胃肠镜系统

(一) 设备用途：用于开展消化道疾病、早癌微小病变筛查诊断与手术治疗。

(二) 整体配置：

1. 高清内镜主机 1套（含台车，监视器，工作站）
2. 高清电子胃镜 3根
3. 高清电子肠镜 2根

(三) 技术要求：

1、高清内窥镜图像处理器及光源：

- 1.1、图像处理器与光源为一体式设计的内镜主机系统。
- 1.2、电子放大： ≥ 2 倍电子放大，逐级放大 ≥ 8 级。
- 1.3、控制面板：机械式物理按键。
- 1.4、支持有线（铜片触点或针角式接触），连接内窥镜。
- 1.5、支持无线（无铜片触点、无针脚）激光数据传输。
- 1.6、可兼容胃镜、肠镜、十二指肠镜、电子鼻咽喉镜、电子支气管镜、超声支气管镜等。
- 1.7、具备兼容同品牌消化道超声小探头。
- 1.8、可兼容 CCD 内镜。
- 1.9、具备 LED 光源整合技术，LED 光源个数 ≤ 3 个，能精准控制不同光源的照射比例；亮度自动调节，根据视频信号输出自动调整亮度。具备防血凝功能和强光定位功能。
- 1.10、设备使用期限 ≥ 6 年

2、高清电子胃镜：

2.1、视野角度 $\geq 140^\circ$

2.2、最小景深 $\geq 2\text{mm}$

2.3、钳道管外径 $\geq 2.8\text{mm}$

2.4、有副送水通道

2.5、有效长度 $\geq 1100\text{mm}$ ；全长 $\geq 1400\text{mm}$ 。

2.6、连接主机系统后可实现：双色光谱成像（DSI）、多光谱混合光电染色技术（MSI）、联动成像（LCI）、窄光谱成像（NSI）中的1种或1种以上的特殊光成像功能。

2.7、设备使用期限 ≥ 6 年

3、高清电子肠镜：

3.1、视野角度 $\geq 170^\circ$ ；

3.2、最小景深 $\geq 2\text{mm}$ ；

3.3、具有硬度可调功能

3.4、连接主机系统后可实现：双色光谱成像（DSI）、多光谱混合光电染色技术（MSI）、联动成像（LCI）、窄光谱成像（NSI）中的1种或1种以上的特殊光成像功能。

3.5、设备使用期限 ≥ 6 年

采购项目四、串联质谱仪

（一）应用范围：

用于小分子物质（维生素、激素类、儿茶酚胺、血清药物浓度）的分析和研究，具备高灵敏度的定性和定量功能。

（二）基本配置：

1. 高效液相色谱部分：二元高压梯度系统，混合器，带温度控制功能的自动进样器，柱温箱，脱气机、高压混合器、输液泵自动清洗单元、样品瓶（含瓶盖），样品盘，色谱柱，网络化系统控制器，耐高压流路切换阀，串接四极杆液质主机；

2. 串联质谱部分：独立 ESI 和 APCI 离子源，串联质谱质量分析器，仪器控制和数据处理自动化软件，主流品牌级别电脑；

3. 其他：外置独立双槽位自动注射泵，实现直接连续进样；独立切换进样阀，切换流路至质谱检测系统或废液，有效减少质谱污染，进样阀支持手动进样；机械泵；相关维护备件。

4. 全套串联质谱设备（色谱及质谱系统）均有 NMPA 认证具备医疗器械产品注册证

5. 配套的高效液相色谱串联质谱检测系统全自动样本前处理系统。

6. 灵敏度：ESI(+), 1pg 利血平, 过柱检测, MRM 离子对为 $m/z609 > 195$, 信噪比 $S/N > 500,000:1$, $CV < 5\%$; ESI(-): 1pg 氯霉素, 过柱检测, MRM 离子对为 $m/z312 > 152$, 信比为 $S/N > 500,000:1$, $CV < 5\%$

7. 扫描速率： ≥ 12000 amu/s
8. 交叉污染： $< 0.004\%$
9. 色谱柱：需提供和仪器同品牌至少 3 个规格型号的液相色谱柱
10. 色谱柱自动切换，可以实现双色谱柱自动切换，提高质谱利用率，人离机状态可 2 个项目自动接替运行。
11. 二元高压梯度泵流速范围： $0.001-5.000$ mL/min 或更宽，增量 0.001 mL
12. 进样准确度： $\leq \pm 0.5\%$
14. 质量分析器：Q1 和 Q3 四极杆采用全金属钨材质，稳定性高，抗污染能力强；均采用双曲面设计四极杆，保证离子传输高效率，实现高选择性。
15. 碰撞池：弯曲碰撞池设计，加有轴向加速电场，能够有效消除中性粒子干扰，实现快速碰撞，提高离子传输效率以及碰撞反应稳定性，弯曲碰撞池能有效消除“记忆效应”，防止“交叉污染”
16. 光电倍增器或电子倍增器具备高灵敏度检测器模式和动态线性范围。
17. 质量数范围： M/Z 5~2000amu
18. 正负离子切换时间： ≤ 25 ms
19. SRM 扫描速度：可达 500 SRMs/秒
21. 主流品牌级别电脑，配备正版 Win7 或 Win10 中文操作系统

(64bit) 及全中文临床质谱一键式操作及报告分析软件。

22. 工作软件具备数据采集、数据处理、定性定量分析、建立数据库、谱库检索等功能，具备一键式触发全自动定量数据处理和报告能力。同时如需要，也可以采用手动模式修改 MRM 参数及其它定量批处理方法。

23. 要求仪器厂家脂溶性维生素、水溶性维生素、激素类、类固醇激素类、儿茶酚安、血清药物浓度检测试剂盒或质控品具有国家食品药品监督管理局批准的第二类注册证。

(三) 主要辅助设备配置：

序号	名称	功能及应用	数量 (规格)
1	氮气发生器	用于为质谱仪提供高纯氮气	1
2	超声波清洗机	通用型设备 用于超声清洗	1
3	冷冻离心机	通用型设备 用于低温离心	1
4	涡旋振荡器	通用型设备 用于涡旋振荡混匀	1
5	离心管氮吹仪 (离心管耗材选配)	用于溶剂吹干挥发	1
6	96 孔板氮吹仪 (96 孔板耗材选配)	用于 96 孔板条件下的溶剂挥发吹干	1
7	96 孔板涡旋振荡器 (96 孔板选配)	用于 96 孔板的涡旋振荡混匀	1
8	多管涡旋混合仪 (离心管选配)	用于多样本管的涡旋振荡混匀	1
9	数显恒温水浴锅	用于恒温孵育	1
10	磁珠仪	用于激素样本前处理	1
11	单道移液枪	用于单通道移液加样	(规格 0.5-10ul、100-1000ul、10-100ul、20-200ul、2-20ul) 各 1

12	8道移液枪	用于八通道移液加样	(规格 0.5-10ul、10-100ul、30-300ul、1200ul) 各 1
13	不间断电源	不间断电源 (UPS)	10KVA
14	色谱柱	待测物的基础分离	根据项目不同需要不同色谱柱, 3000 测试/根
15	通风橱	样品前处理	1
16	温湿度计	日常温湿度检测	1
17	电脑工作站	数据处理和分析	1
18	冰箱	试剂样本储存	1
19	微孔板热封膜机	微孔板封膜	1

采购项目五、地中海贫血基因测序分析系统

(一) 用途：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。以提供的医疗器械注册证适用范围/预期用途作为评价依据。获得NMPA批准的三类医疗器械注册证，可用于临床开展遗传病诊断测序、染色体非整倍体检测、胎儿染色体无创产前基因检测、宏基因组测序、胚胎植入前染色体异常检测、小型全基因组测序、低深度全基因组测序、多重扩增和杂交捕获等靶向测序等应用。

(二) 基本配置：

1、基因测序仪 1 台

1) 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。

2) 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、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。

3) 数据量：单次运行最少可产出 8G 碱基数据，每 24 小时可产出 96G 碱基数据。

4) 数据质量：使用标准文库 $\leq 100\text{bp}$ 测序模式下，高于 Q30 的碱基百分比 $\geq 80\%$ 。

5) 检测模式：可提供一键测序模式。

6) 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。

7) 控制电脑配置: 内存 $\geq 64\text{GB}$, 机械硬盘 $\geq 6\text{TB}$, 操作系统: Windows 10 或以上。

8) 设备可配套分析软件, 用于分析测序结果数据及出具报告, 软件获得二类或三类医疗器械注册证。包括不限于: 地中海贫血基因检测分析软件、遗传性耳聋基因检测分析软件、染色体变异检测分析软件、病原微生物检测分析软件。

2、文库制备仪 1 台

1) 获得医疗器械注册证。

2) 集成化设计, 集成 ≥ 8 通道移液装置、PCR 仪、温控、磁力架等功能模块, 可实现样本核酸提取、PCR 扩增、文库制备等全程自动化。

3) 温度控制模块控制范围为 $4^{\circ}\text{C}-90^{\circ}\text{C}$, 可用于试剂低温保存。

4) 具备自动 PCR 仪功能, 精确控制升降温, 温度范围 $4\sim 99^{\circ}\text{C}$ 。

5) 移液准确度: $1\ \mu\text{L}: < \pm 10\%$, $200\ \mu\text{L}: < \pm 1\%$ 。

6) 机械臂定位精度: $\pm 0.1\text{mm}$ 。

7) 污染控制装置: 仪器具有内置紫外灯灭菌或其他污染控制装置。

8) 平台开放, 可拓展性强, 支持第三方及定制化应用开发。

3、样本制备系统 1 台

- 1) 样本类型：全血、血清、鼻/咽拭子、分泌物、脱落细胞、尿液、痰液、粪便、唾液、肺灌洗液等样本进行 DNA/RNA 进行高质量提取纯化。
 - 2) 仪器所提取出的高质量核酸可用于高灵敏的下游分析,如荧光定量 PCR、测序、杂交、基因表达等多种用途。
 - 3) 仪器采用转移磁珠即磁珠复合物而非转移液体的方式进行提取纯化,可纯化多种生物样品的基因组 DNA、RNA、蛋白质等。
 - 4) 处理能力：1~96 个样本。
 - 5) 样品保护：仪器具有开机自检、静音运行、断电保护、过温保护等功能,能最大降低仪器使用过程中样品的损失。
 - 6) 污染控制装置：仪器具有内置紫外灯灭菌或其他污染控制装置。
- 4、其他辅助设备：生信分析一体机 2 套、UPS 电源 2 套、基因扩增仪 5 台、荧光定量仪 1 台、基因分析仪 1 台、恒温混匀仪 1 台、超声打断仪 1 台、高速冷冻离心机 1 台、移液器 4 套、微孔板离心机 2 台、磁力架 3 套、封膜机 1 台、桌面混匀仪 4 台、桌面离心机 4 台、除湿机 1 台、条码打印机 1 台、普通打印机 1 台、台式计算机 2 台等实验所需的设备及耗材。