

## 第四章 采购需求

### （一）全自动医用 PCR 检测系统（核心产品） 数量：2 套

- 1、检测原理：使用实时定量 PCR 技术来完成样本的检测。
- 2、标本类型：可以对痰液、分枝杆菌阳性培养物等样本进行抗结核药物耐药的检测，样本从留取到报告结果可在 180min 内完成。
- 3、设备性能:集核酸提取、纯化、扩增、结果分析和报告打印于一体。
- 4、适配项目：分枝杆菌核酸检测及至少包括利福平、异烟肼等抗结核药物的耐药性检测。
- 5、检测通道:≥4 个样本通道，可以运行不同的检测项目。
- 6、升降温速率：≥3℃/秒。
- 7、温度准确度：≤0.5℃。
- 7、反应容量：≥8 孔。
- 8、加样体积：≤1000 μL。
- 9、适用耗材：PCR 管、8 联管。
- 10、控制方式：触摸屏控制，可外接电脑。
- 11、检测安全：核酸提取、核酸扩增和目标检测符合最小化处理，以减少样本污染的可能性，具备消毒功能。
- 12、软件应用：能够安装熔解曲线项目检测结果判读软件，自动输出检测结果。
- 13、仪器及配套试剂均获得 NMPA 医疗器械注册证。
- 14、免费售后 5 年（承诺制）

### （二）核酸扩增检测分析仪 数量：2 套

- 1、原理：基于三段式磁导提取技术、荧光聚合酶链反应原理。
- 2、用途：用于结核分枝杆菌等病原体快速核酸检测。
- 3、检测通道：≥4 通道，可实现样本随到随检。
- 4、系统整合了核酸检测所需的关键步骤，在一个独立的检测管中，可自动化完成样本裂解、核酸提取、扩增和荧光检测全过程。
- 5、数据分析：系统仪器可实时采集荧光信号并自动生成实时荧光曲线，自动判定并报告检测结果。

- 6、质量控制：双重质控，系统包含内部质控和外部质控。
- 7、可通过二维码扫描直接录入样本信息。
- 8、试剂可实现 7 天内常温（-25℃至 30℃）运输，在 2℃~8℃条件下保存。
- 9v 设备及配套试剂具有 NMPA 认证。
- 10、可控温度范围：40℃~95℃，控温精度：≤0.5℃。
- 11、熔解加热速率：0.1~1℃/s。
- 12、荧光强度检测重复性：CV 值<3%。
- 13、荧光强度检测精密密度：CV 值<5%。
- 14、免费售后 5 年（承诺制）

### （三）全自动分枝杆菌培养监测仪           数量：2 套

- 1、利用荧光增强检测技术，检测分枝杆菌生长时消耗氧气导致荧光强度变化，仪器 24 小时连续监测荧光值，并自动判读结果。
- 2、仪器具有 1 台主机，容量≥100 孔位，可放置≥99 支分枝杆菌液体培养管，1 个校准管。
- 3、能检测大多数致病性分枝杆菌如痰、组织、胃液、粪便及其他非血液标本。
- 4、全中文彩色触控显示屏，≥800\*480 像素，中文人机交互画面，可显示系统状态及各培养箱中各孔位实时状态及完整培养曲线；自动分析软件；内置条码扫描仪。
- 5、配备自动分析软件，内置条码扫描仪。
- 6、具备孔位实时监控功能，数据真实显示不丢失，中断可再次检测。
- 7、具有每小时自动校正功能，无需人工进行检测校正。
- 8、具有声音、视觉报警功能，内置培养箱及软件控制系统。
- 9、标本阴性检测天数最长不超过 42 天，分枝杆菌阳性培养平均时间 4-11 天。  
报阳或报阴时可查询完整生长曲线，协助确认机器判读是否正确。
- 10、质检系统可实时提示系统使用状态，避免查询手册，可及时处理仪器状态，处理完毕后  
可手动/自动清除错误状态。
- 11、使用 XY 轴辅助定位系统，降低软件架构复杂性，增强容错容差性。
- 12、能存储每个孔位半年内的培养监测数据。
- 13、免费售后 5 年（承诺制）

### （四）试剂

试剂名称	数量（盒）
结核分枝杆菌利福平耐药突变检测试剂盒	4
结核分枝杆菌异烟肼耐药突变检测试剂盒	4
分枝杆菌核酸检测试剂盒	24
分枝杆菌液体培养管和分枝杆菌培养添加剂	2