

**东营海关口岸快检设备采购项目**  
**质量技术参数要求**

序号	产品名称	技术参数
1	全自动核酸扩增检测分析仪	<p>1、检测原理：经样本裂解、磁珠法核酸提取纯化等前处理步骤后,基于荧光聚合酶链式反应原理,用于生物样本中靶核酸(DNA/RNA)的检测;</p> <p>2、检测时间：扩增检测时长≤25分钟(从新冠病毒样本核酸提取到完成反应和检测);</p> <p>3、新冠核酸最低检测限：≤200拷贝/毫升(以国家药监局三类医疗器械注册证配套说明书为依据);</p> <p>4、检测方式：随到随检、随取随用;</p> <p>5、样本上样容量：咽拭子样本直接加样500微升/反应,并且支持取样拭子直接折断到配套试剂管的加样方式,以提高生物安全防护能力;</p> <p>6、*检测位：≥8个：每个检测通道独立运行,可单独设定不同病原体反应程序,各检测通道无干扰,实现样本随到随检;</p> <p>7、操作方式：同时具备内置液晶触摸屏单机操作和外接电脑操作两种不同方式;</p> <p>8、仪器主机自带扫码功能：可直接在仪器主机上进行试剂管二维码扫码和样本编号录入功能;</p> <p>9、设备集成核酸提取纯化功能,可原始样本直接上样检测;配套试剂盒具备核酸提取试剂,在同一仪器内全自动完成样本裂解、磁珠法核酸提取、扩增、结果输出,检测过程中无需开盖,加入样本后无需其他操作;样本进、结果出;操作简单,可单人完成全流程;</p> <p>10、数据导入导出：可以将实验数据导出,也可以将导出的数据导入;</p> <p>11、配套试剂为集成式：扩增试剂预分装在试剂管内,无需单独配制试剂,采用磁珠法提取核酸,全自动、全封闭完成样本检</p>

		<p>测；</p> <p>12、应用场景：无需标准的 PCR 实验室，在良好通风的场地内即可开展项目检测；</p> <p>13、 试剂储存和运输条件：试剂常温运输，2-8℃存储；</p> <p>14、 适用样本：血液、拭子类、尿液、组织样本、冷冻切片样本等等；</p> <p>15、 *配套新冠试剂参与国家临检中心组织的室间质评≥3 次，每次综合评价准确率≥99%，以公布的报告为准。</p>
2	冷冻冷藏箱	<p>1、有效容积≥319L；</p> <p>2、电脑板控制，冷藏冷冻温度同时显示，冷藏显示精度 0.1 ℃，冷冻显示精度 1 ℃，冷藏温度范围 2~8℃，冷冻温度-10~-30℃可调；</p> <p>3、多种报警功能：超温报警、传感器故障报警、环温超标报警、断电报警、电池电量低报警，两种报警方式（声音蜂鸣报警、闪烁报警），可接远程报警，断电报警持续 48 小时；</p> <p>4、名牌压缩机，碳氢制冷剂；</p> <p>5、ADDA 风机，冷藏温度更均匀；</p> <p>6、安全设计：双门双锁扣设计，每个锁扣均可外挂锁，满足安全要求；</p> <p>7、冷藏、冷冻双功能：≥219L 大冷藏室，≥100L 冷冻室；</p> <p>8、冷藏、冷冻独立制冷系统，可单独停用；</p> <p>9、产品带有 2 个测试孔，方便用户对箱内温度进行监测；</p> <p>10、可自动保存箱内十年温度数据，通过选配的 USB 接口可导出数据；</p> <p>11、标配监控功能，可通过 WiFi 模块进行网络监控；</p> <p>▲12、WiFi 功能配合收集 APP 实时监控冰箱运行状况。</p>

3	高压灭菌器	<p>1、主机采用“上掀盖式”设计，无需传统的滑动手柄，单手拉动即可轻松开合上盖。</p> <p>2、机械式闭盖安全设计，电动式双联安全锁，有效提高腔盖与腔体的密封连接锁紧。</p> <p>3、采用工业级7"彩色触控式宽屏的先进电脑控制器，功能丰富的人机对话，预约启动。可接入 Internet 远程监测仪器运行状态。</p> <p>4、内存 8G、多达 100000 次的运行记录，可查看历史记录，可通过 U 盘导出。</p> <p>5、不锈钢整体外壳，304 镜面不锈钢台面。304 不锈钢医用脚轮。</p> <p>6、腔体材质：厚度 3mm 的 SUS30408 压力容器专用不锈钢板，提高升温速度。</p> <p>7、*超温保护、超压保护、干烧保护、缺水保护、安全阀保护、门锁安全连锁装置、闭盖检查系统、自动故障检测、过流保护、短路保护、漏电保护。</p> <p>8、快速风机冷却系统，节省冷却等待时间，提高实验室工作效率。</p> <p>9、设计温度：150℃</p> <p>10、工作压力：0.22Mpa</p> <p>11、容积≥65L，腔体不锈钢有效厚度 3mm。</p> <p>12、灭菌温度选择：105-138℃。</p> <p>13、灭菌时间可调，五种常用运行模式选择，三种自定义程序快捷启动，每种模式可预设 20 个程序或更多。</p> <p>14、融化温度：50-100℃；融化时间可调</p> <p>15、保温温度：40-60℃；保温时间可调</p> <p>16、排气温度：100-125℃可调</p> <p>17、干燥温度：60-120℃；干燥时间可调</p> <p>18、冷却排汽：8 种排气量可调，可以满足不同样品的要求。</p> <p>19、预约启动，时间可调</p> <p>20、水位自动检测、报警，防止缺水干烧。</p> <p>21、灭菌记录 USB 输出（标配）</p> <p>附件：不锈钢提篮 3 个，排水管 1 个，压力容器证书一份</p>
---	-------	---

#### 4、上转发光免疫分析仪 参数

##### 一、工作条件

1.1 电源：220V，50Hz±2%

1.2 环境温度：15~35℃；

1.3 相对湿度：20%-80%，最高可在 5000 米海拔处使用。

##### 二、技术参数

- \*2.1 检测光源及信号收集：使用上转发光免疫荧光检测法，红外半导体激光器，扫描方式收集磷光信号，磷光接收电路采用共聚焦式的光学结构；
- #2.2 定量参数设定：RFID 芯片记录检测目标的标准曲线，自动读取芯片数据；可以实现定量检测；
- 2.3 检测靶标：可对单靶标试剂条进行检测；多个测试条逐条加样后可进行高通量连续检测；
- #2.4 灵敏度：不受外界的背景干扰，检测线为细菌和病毒类 1000-10000CFU/ml，毒素类 50-100pg；
- 2.5 特异性：对检测病原体的近缘种属无非特异反应
- 2.6 稳定性：检测光信号无淬灭和光漂白现象；试剂保存期为 18 个月；使用过的检测试纸保存时间在 2 年以上；
- 2.7 样品耐受性：可直接对血清、痰液、尿液、唾液、动物组织匀浆、白色粉末等进行检测，能对腐烂尸体和高盐等复杂样本直接检测；
- \*2.8 检测时限：仪器对每份试纸条读取时间不超过 30 秒，可连续进行读数检测，每小时完成 90 个检测结果报送；可在 10-15 分钟内完成检测；
- 2.9 现场检测：支持交流电和充电电池双相应用，内置充电锂电池，支持现场不插电连续工作 4 小时以上；
- \*2.10 现场检测：可在现场检测新冠抗体、甲型流感、乙型流感、埃博拉病毒、EV71 型、禽流感病毒 H5 亚型、寨卡病毒、鼠疫菌、鼠疫抗体、炭疽菌、布鲁氏菌、类鼻疽菌、土拉菌、相思子毒素、寨卡病毒等的病人或动物样本；
- #2.11 标配 7 种试剂：1、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（上转发光免疫层析法）必须具备“医疗器械注册证（体外诊断试剂）”，2、甲型流感病毒抗原检测试剂盒，3、乙型流感病毒抗原检测试剂盒，4、埃博拉病毒病毒抗原检测试剂盒，5、肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒，6、禽流感病毒 H5 亚型抗原检测试剂盒，7、寨卡病毒 IgM 抗体检测试剂盒），10T/盒，可根据客户需求配备试剂种类，可分批供货，试剂有效期 12 个月；
- \*2.12 数据获取和处理：检测结果自动获取（无需目测）；数据可储存，可实时打印，可用 USB 接口导出检测数据，可用数据传输线将数据导入电脑进行分析，后续可对接现有信息化系统；
- #2.13 安全性：仪器内置紫外灯灭菌；试剂对被检测品和环境无任何危害；
- #2.14 仪器质控：仪器移动运输后，不需调试校正，可现场质控仪器，检测重复性变异系数（CV,%）均≤5%；
- 2.15 设备质量≤1kg，尺寸≤260mm（长）\*155mm（宽）\*105mm（高）；
- 2.16 设备和保护箱总体≤3kg，尺寸≤540mm（长）\*280mm（宽）\*260mm（高），保护箱具备防震功能，便于运输。

#### 5、检测设备相关配套检测试剂。

序号	试剂名称	规格	数量	备注
----	------	----	----	----

1	伤寒沙门氏菌 IGM/G	25 人份/盒	1 盒	胶体金法，进口
2	甲乙型流检测试剂盒	20 人份/盒	5 盒	PCR 法
3	甲型流感抗原检测试剂盒	10T/盒	2 盒	免疫法
4	乙型流感抗原检测试剂盒	10 条/盒	2 盒	免疫法
5	H7 禽流感抗原检测	20T/盒	1 盒	胶体金法
6	新冠检测试剂盒	20T/盒	10 盒	PCR 法
7	新冠检测试剂盒	40T/盒	1 盒	免疫法
8	诺如病毒	20T/盒	1 盒	胶体金法
9	疟疾快筛试剂盒	20T/盒	1 盒	PCR 法
10	登革热快检试剂盒	20 人份/盒	1 盒	胶体金法
11	猴痘诊断试剂盒	20 人份/盒	4 盒	PCR 法
12	诺如病毒	20 人份/盒	2 盒	PCR 法
13	麻疹病毒（胶体金）	25 人份/盒	1 盒	胶体金法
14	登革热快检试剂盒	20 人份/盒	1 盒	胶体金法
15	轮状病毒	25 人份/盒	1 盒	胶体金法
16	寨卡病毒 IgM 抗体检测试剂盒	10 条/盒	1 盒	免疫法
17	风疹病毒	25 人份/盒	1 盒	胶体金法
18	霍乱病毒 O1 抗原检测试剂盒	10 条/盒	2 盒	免疫法
19	霍乱病毒 O139 抗原检测试剂盒	10 条/盒	2 盒	免疫法
20	鼠疫	10 条/盒	1 盒	免疫法
21	肺结核（分支杆菌核酸检测试剂盒）	20 人份/盒	1 盒	PCR 法
22	乙肝五项	25 人份/盒	4 盒	胶体金法