|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术和性能****参数名称** | **技术参数和性能要求** |
| 1 | **基本要求** |
| #1.1 | 临床适用范围 | 适用与所有 SNP 基因分型、拷贝数定量和体细胞突变等研究，药物基因组学检测基因数≥4个，投标文件中需提供证明材料（药品监督管理局核发的试剂盒注册证或受理证书）。 |
| 1.2 | 配置需求（软件、硬件等需求） | 1.基因分析主机（一台）；2.微量点样仪 （一台）；3.分析软件 （一套）;4.数据分析工作站（一套）， 完全独立外置5.UPS 不间断电源（一套），容量至少 1KVA，后备使用时间≥ 2 个小时 |
| 2 | **主要规格及系统及概述** |
| 2.1 | 系统概述 | 配备基因分型分析软件。配合不同试剂，可完成单核苷酸多态性 (SNP)、体细胞突变、碱基插入/缺失、拷贝数变异、基因融合等多种应用。可检测三等位基因或四等位基因 SNP。可兼容全血、口腔拭子、石蜡包埋切片、细针穿刺活检样本(FNA)、循环游离 DNA(cfDNA)、循环肿瘤细胞(CTC)等多种样本。提供免费的在线及离线设计软件，智能化自动设计基因分型。提供定制服务，包括全套设计、优化、引物合成及后续技术支持。 |
| 2.2 | 检测方式 | 通过检测碱基质量的差别（最小能分辨 15Dal）对基因进行直接的分析分型，不依靠数据库比对。 |
| 2.3 | 样本要求 | 可兼容全血、口腔拭子、石蜡包埋切片、细针穿刺活检样本(FNA)、循环游离 DNA(cfDNA)、循环肿瘤细胞(CTC)等多种样本。 |
| 3 | **检测模块** |
| #3.1 | 适用范围 | 使用所有生命体来源（血液、体液、组织）核苷酸相关的临床检测（医疗器械注册证范围），配套临床应用检测试剂盒（具有备案证）≥4种，投标文件中需提供证明材料（药品监督管理局核发的试剂备案证）。 |
| 3.2 | 样本处理能力 | 一天处理样本≥ 3000 个 |
| 3.3 | 单次检测通量 | 最高检测通量≥384 样本 |
| 3.4 | 单次数据采集速度 | 384 个样本≤90 分钟 |
| 3.5 | 激光器 | 氮分子激光器 |
| 3.6 | 激光器波长 | 337nm |
| 3.7 | 待检测物飞行距离 | 800 毫米 |
| **4** | **点样模块** |
| 4.1 | 单次点样 | ≥24 针（24 样本） |
| 4.2 | 分液体积 | 纳升级液体 |
| 4.3 | 微量分液模块 | 可同时放置微阵列芯片和孔微板 |
| 4.4 | 分液模块 | 内置计算机控制机械手，将纳升级液体从 PCR 样品板，转移到相应的微阵列芯片上，供检测仪阅读 |
| **5** | **软件功能** |
| 5.1 | 基本要求 | 提供基因型检测和体细胞突变检测设计的专业软件及网络版软件 |
| #5.2 | 分析软件 | 提供药物基因组数据处理软件 （一套）：具备全自动实时数据获取和分析，直接提供生物学结果，即SNP 位点的核酸组成，如纯合子（AA 或 CC）或杂合子（AC），定量基因表达分析等功能。投标文件中需提供证明材料（第三方检测报告或药品监督管理局核发的受理通知书）。 |
| 5.3 | 有效性 | 可以对≥95%的已知 SNP 和 INDEL 进行实验设计 |
| 5.4 | 灵敏度 | 常规试剂可检测≥5%低频率体细胞突变，专用试剂检测≤1%低频率体细胞突变 |
| 5.5 | 样品要求 | 可检测降解到 80bp 的 DNA |
| 5.6 | CNV 分析 | 可以进行基因拷贝数变异分析 |
| 5.7 | 等位基因 | 可以检测出纯合子、杂合子及 3-4 等位 SNPs，可对利福霉素类等结核相关药物等位基因进行检测。投标文件中提供该项目的检测报告单证明。 |
| 5.8 | 质控分析 | 对 100-500bp 长度 DNA 待测样本进行拷贝数质控检测 |
| 5.9 | 报告软件 | 结果解读中文报告软件，含遗传病，药物基因组，肿瘤， 传染病和健康管理五大方向，投标文件中提供至20份不同组合检测项目报告单。 |
| 6 | **其他要求** |
| 6.1 | **文献支持** | 提供设备用户公开发表文献或第三方检测机构出具的证明，证实设备核酸检测数据的临床抗干扰性能（抗干扰实验结果表明气溶胶小于1013拷贝/μl不会对临床实验数据造成污染）。 |
| 6.2 | **技术文件** | 1.提供详细的仪器操作使用手册2.提供仪器维护的有关资料3.提供有关专用附件、备件、专用工具，消耗器件或其他补充器件有关资料及价格 |
| 6.3 | **技术服务保证** | 1.设备到货后一周内，厂家工程师到医院开箱验货，完成联机安装调试及基本操作培训2.卖方提供免费的操作及维护培训，进行操作试验，直至运行正常3.厂家工程师提供技术服务，设备出现故障时保证 2 小时内服务维修响应，并在48小时内派厂家技术人员到达现场 |
| 6.4 | **质保期** | 设备验收合格后≥3年 |