**附件1：复兴医院PCR实验室建设购置医疗设备项目清单及技术参数**

一、购置医疗设备项目清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **设备名称** | **数量** | **预算金额**  **（人民币元）** | **备注** |
| 1 | 洁净工作台 | 1 | 2000.00 | 试剂准备需要 |
| 2 | 生物安全柜 | 1 | 10000.00 | 样品制备需要 |
| 3 | 核酸自动提取仪 | 1 | 10000.00 | 保证制备样品的均一性 |
| 4 | 全自动医用PCR分析系统 | 1 | 50000.00 | 适用于所开展项目，与本室仪器结合，便于室内质量控制 |

二、技术参数：

1. 技术规格书中标注“\*”号的为关键参数，对这些技术参数的负偏离将导致废标。
2. 非关键参数累计的负偏离项目达到10项均将导致废标。

（一）洁净工作台技术参数

\*1.单人单面垂直单向流，准闭合式。微电脑控制采用可调风量风机系统，轻触型开关调节电压大小。

\*2.工作区尺寸(宽×深×高) 870mm×690mm×520mm(需定制)

3.过滤技术 采用HLPA Filter( 高效过滤技术) 过滤效率99.995%（≥ 0.3μm颗粒）

4.洁净度 ISO 5 级（美联邦209E 100级）

5.噪音 ≤62dB(A)

6.振动半峰值 ≤3μm

7.照度 ≥300Lu

8.平均风速 ≥0.3m/s(可调)；菌落数：≤0.5个/皿·时（直径90mm培养平皿）

\*9.结构：全钢结构，工作台面采用SUS优质不锈钢耐用易清洁，箱体采用优质冷轧钢板静电涂装,需抗腐蚀能力强，作业区气流受扰动最少。

\*10.操作挡板为安全玻璃移门，升降系统控制位置上下任意可调，升降自如、定位准确、无故障、免维护，并能完全关闭以便灭菌。

\*11.工作区带紫外线杀菌灯，消除微生物污染隐患，荧光灯紫外灯互锁，带备用插座设计，可断电保护功能，实验使用安全方便。

\*12.提供医疗器械注册证和认可表。

（二）生物安全柜技术参数

1.型别：符合中国CFDAYY0569标准中II级生物安全柜分类为 A2型， 垂直层流负压机型，70%的气流经过滤后循环使用，30%的气流经过滤后可向室内排出或接到排风系统。

\*2.内部有效尺寸(宽×深×高) 需要实际测量定制

3.过滤技术：采用ULPA高效（送风和排风）过滤器（美国HV公司高效率、低压降、高强度、低硼含量空气滤芯），过滤效率99.9995%@0.12μm

4.洁净等级： ISO 4（10级）

5.气流平衡生物防护

人员防护（5-8×108/ml 浓度枯草杆菌芽孢液喷雾试验，连续三次）：

撞击式采样器的菌落总数≤10 CFU/每次

狭缝式采样器菌落总数≤5 CFU/每次

受试产品防护（5-8×108/ml 浓度枯草杆菌芽孢液喷雾试验，连续三次）：

菌落总数≤5 CFU/每次

交叉感染防护（5-8×108/ml 浓度枯草杆菌芽孢液喷雾试验，连续三次）：

菌落总数≤2 CFU/每次

6.噪音≤60dB(A)

7.前口风速（工作窗口吸入风速）≥0.55m/s

8.下降风速 ≥0.35 m/s

9.照度≥900Lux（配备荧光灯规格和数量：24.5W×1）

10.振动：台面中心位置≤5um

11.最大功率：1.65KVA（含备用插座），额定功率：0.33KVA（不含备用插座）

\*12。提供三类医疗器械注册证和认可表，通过ISO14001:2015、ISO13485:2016、ISO9001:2015及OHSAS18001:2007标准。

（三）核酸自动提取仪

1.处理样品体积：20-200μL

\*2.处理样品数量：≥36个/次

\*3.样品处理时间：≤30分钟

4.磁珠收集效率：大于99%

\*5.96孔板：≥3个

8.按键：启动/停止/方向键

9.显示屏：液晶文字显示

10.紫外照射：有

11.工作环境：室温

12.性能结构及组成：产品主要由控制部件、动力系统、传达部件、电路部件、紫外灯、磁棒组成。

13.磁棒表面强度：≥2500Gs

14.紫外辐照强度：工作室垂直最大距离强度70uW/cm2

15.产品结合相应的磁珠分离试剂盒可从多种样品如全血、血清、血浆、粪便、细胞中分离出核酸。

（四）全自动医用PCR分析系统

\*1.激发光源：大功率LED光源

2.检测器：高灵敏度光电传感器

3.样本容量：96孔＊0.2ml

\*4.荧光检测波长（可选配置多种通道）：

通道1:470nm-510nm

通道2:530nm-565nm

通道3:580nm-620nm

通道4:630nm-665nm

通道5: 预留

通道6: 预留

5.可检测的荧光素及染料：FAM,SYBR，VIC, HEX, Joe, TET，TMRA，CY3，ROX, Texas Red, CY5

\*6.检测方式：反应管的底部侧面激发、检测

\*7.激发、检测光的传输模式：每一反应孔独立的光纤传输

8.反应容积：15ul-100ul

9.升温速率(MAX)：≥4.0℃/S

10.温控精度（HRM高分辨熔解曲线）：±0.1℃

11.耗能：≤850VA

12.热 盖：电子自动热盖