

集中采购项目技术要求

项目名称	便携式病原体即时检测仪
技术指标	一、便携式病原体即时检测仪主机 ★1. 一体化设计，具备物料在位检测、样本超声预处理、核酸提取、核酸扩增、实时定量/定性/溶解曲线分析、检测结果自动实时分析判读等功能。 2. 兼容各类荧光检测原理的试剂； *3. 试剂盒类型：需提供至少 2 款以上能够适配仪器并取得“三类医疗器械注册证”的病原核酸检测试剂盒； 4. 样本类型：至少包含呼吸道拭子、支气管肺泡灌洗液、血液、肛拭子、生殖拭子等； *5. 支持防污染样本管带盖上机； 6. 防污染措施包括不限于样本管带盖上机、试剂封膜/带盖上机、定向排风、HEPA 过滤、紫外消毒、石蜡油+扩增管盖双重密封等； *7. 内置超声模块，峰值功率 $\geq 50\text{W}$； 8. 上样量 $\leq 500\ \mu\text{L}$，扩增反应体积：$10\ \mu\text{L}\sim 50\ \mu\text{L}$； 9. 磁珠法提取核酸； *10. 荧光通道数 ≥ 6 色；单样本对应扩增孔位数 ≥ 8 个； 11. PCR 模块性能：最大升温速率 $\geq 10^\circ\text{C}/\text{s}$；最大降温速率 $\geq 8^\circ\text{C}/\text{s}$；控温精度：$\pm 0.5^\circ\text{C}$； *12. 电源要求：110V~240V； 13. 重量 $\leq 15\text{kg}$； 14. 电脑配置：内存 $\geq 8\text{G}$，硬盘 $\geq 128\text{G}$； ★15. 触控操作屏。 二、设备软件 ★16. 实验过程中实时采集荧光信号并自动生成实时荧光曲线，分析软件可通过对光信号变化的分析实现实验过程中实时进行结果判读和输出；同时可以提供原始荧光曲线供人工判读（提供结果

实时判读界面截图证明，包括实验过程中判读界面截图和实验结束后判断界面截图)；

17. 可存储 5000 个以上实验项目文件/实验数据文件；

18. 实验结果可以手动导出至 U 盘用来备份分析；

19. 提供分析软件安装包，并免费升级。

三 、 配套试剂和耗材

*20. 试剂为单人份预分装；

21. 支持冻干试剂以及液体试剂，配套试剂均包含内源性内参；

*22. 适配 0.2mL 扩增反应管；

*23. 呼吸道多重病原体核酸检测荧光 PCR 法试剂，病原体靶标数 ≥ 30 种，至少包含新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、腮腺炎病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、人偏肺病毒、鼻病毒、副流感病毒 I/II/III/IV 型、博卡病毒、肠道病毒、冠状病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、肺炎链球菌、副肠弧病毒、EB 病毒、巨细胞病毒、麻疹病毒、流感嗜血杆菌、百日咳杆菌、A 族链球菌、肺炎克雷伯菌、嗜肺军团菌、隐球菌、曲霉菌、肺孢子菌、鹦鹉热衣原体、SARS 病毒和中东呼吸综合征冠状病毒等；且 ≥ 9 种常见呼吸道病原体相关检测试剂已取得 NMPA 三类医疗器械注册证；

24. 消化道多重病原体核酸检测荧光 PCR 法试剂，病原体靶标数 ≥ 30 种，至少包含空肠弯曲菌、结肠弯曲菌、类志贺邻单胞菌、嗜水气单胞菌、大肠杆菌 0157、河弧菌、小肠结肠耶尔森菌、副溶血弧菌、沙门氏菌、志贺氏菌、阪崎克罗诺杆菌、霍乱弧菌、艰难梭菌、金黄色葡萄球菌、李斯特菌、诺如病毒 G I 型、诺如病毒 G II 型、札如病毒、星状病毒、轮状病毒 A 群、轮状病毒 B 群、轮状病毒 C 群、肠道腺病毒、肠道病毒、隐球菌、产气荚膜梭菌、蜡样芽孢杆菌、隐孢子虫、溶组织内阿米巴和蓝氏贾第鞭毛虫等。

配置要求	1. 便携式病原体即时检测仪 3 台（包含电源适配器及充电器） 2. 设备软件（包含仪器内置和安装包）3 套 3. 配套试剂和耗材 1 套：呼吸道疾病相关病原体检测试剂盒（三类医疗器械注册证版本）共 24 人份×2 盒，所提供检测试剂需包含冻干和液体两种形式试剂（病原体种类可不同）；配套 48 人份提取试剂
备注	所填技术指标及配置要求将作为集中采购的重要依据, 投标商在投标时均需满足和同意相关要求。