设备技术参数表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 二代高通量基因测序仪 | | | | | 预算金额 | | | 49.8万元人民币 |
| 数量/计量单位 | 1台 | | | | | 是否进口 | | | ☐是 ☑否 |
| 设备功能要求 | | | | | | | | | |
| 可开展临床肿瘤的全基因组测序、全外显子测序、表观基因组测序、转录组测序、宏基因组测序、单细胞测序等 工作，对肿瘤样本进行多基因综合分析，找出致病的相关变异基因及其位点，进行精准的靶向用药指导，从基因组或表达变化的差异来把握治疗效果或毒副作用，为临床医生治疗决策提供详实、权威的循证医学方案。并通过软件平台对样本分析、测序分析、统计分析等测序流程一体化管理。 | | | | | | | | | |
| 软硬件配置清单 | | | | | | | | | |
| **序号** | **名称** | | | | **数量** | | | **计量单位** | |
| 1 | 基因测序仪 | | | | 1 | | | 台 | |
| 2 | 一体化报告解读系统 | | | | 1 | | | 台 | |
| 技术要求 | | | | | | | | | |
| **序号** | **指标名称** | **技术参数** | | | | | | | |
| 1 | 注册证要求 | 硬件：三类注册证 | | | | | | | |
| 软件：报告解读系统，二类医疗注册证 | | | | | | | |
| 2 | 设备用途 | 主机：可开展全基因组测序、全外显子测序、表观基因组测序、转录组测序、宏基因组测序、单细胞测序 | | | | | | | |
| 软件：可支持样品管理、实验管理、数据管理、报告管理、多种临床检测应用的信息分析、权限设置 | | | | | | | |
| 3 | 测序仪控制软件 | 可实现中英文双语控制系统切换 | | | | | | | |
| 4 | 通量 | 单次运行最高可产出可达1080G碱基的序列信息 | | | | | | | |
| ★5 | 序列数目 | 单张芯片单次运行最高可达到1800M有效信号点，双芯片模式单次运行可达到3600M有效信号点 | | | | | | | |
| 6 | 光学系统 | 有四通道光路识别 | | | | | | | |
| ★7 | 芯片平台 | 配置双芯片平台，且可搭配选择2种不同通量测序芯片，满足不同时期的业务需求。高通量芯片能满足≥1300M 有效信号点，中通量芯片能满足≥400M 有效信号点 | | | | | | | |
| 8 | 序列读长 | 具有SE35、SE50、SE100、PE50、PE100、PE150 bp可选，且有成熟试剂盒已获药监局批准可用于临床 | | | | | | | |
| 9 | 样本标签序列 | ≥9个碱基（bp），可提高样本识别的精确度 | | | | | | | |
| 10 | 碱基序列信息 | 可连续读取12个以上（如AAAAAAAAAAAA）单个重复碱基序列信息 | | | | | | | |
| 11 | 芯片流道 | 单张芯片有4个独立的流道（lane），至少可同时运行≥4种不同的检测样本（文库） | | | | | | | |
| 12 | 芯片技术 | 采用规则阵列技术，具有密度大，避免荧光信号交叉影响 | | | | | | | |
| 13 | 扩增方式 | 自样品放入基因测序仪后无需PCR反应，减低PCR反应带来的错误 | | | | | | | |
| 14 | 数据准确率 | 使用标准文库PE100 ≥85%，PE150 ≥80% 数据高于Q30 | | | | | | | |
| 15 | 检测模式 | 可提供一键测序模式 | | | | | | | |
| 16 | 信息分析 | 自动本地化完成信息分析，分析结束后直接输出检测报告。测序的同时能进行初步数据分析，并产生有质量打分的碱基序列 | | | | | | | |
| 17 | 加载系统 | 测序仪能满足自带或选配外置样本加载系统的功能，实现芯片制备及芯片上不同lane可以加载不同样本。 | | | | | | | |
| 18 | 一体化报告解读系统 | 本地化存储、分析及管理，与网络有物理隔绝 | | | | | | | |
| 支持分布式部署，能满足动态计算资源调用 | | | | | | | |
| 储存：硬盘（SAS）≥40TB，固态硬盘（SSD）≥960G。 | | | | | | | |
| CPU：至强银盘4216\*8。 | | | | | | | |
| 数据库内容超过25万条，定期更新 | | | | | | | |
| 可同时分析3个以上的产品并出具报告 | | | | | | | |
| 可离线本地出报告 | | | | | | | |
| 配套耗材明细 | | | | | | | | | |
| 耗材参数 | | 检测范围：经确诊 NSCLC 的病理组织样本 EGFR 基因 L858R、T790M、G719X 突变，EGFR 基因19 外显子缺失（19del），KRAS 基因 G12D 突变和ALK 融合基因，且可拓展基因数量≥70 个 | | | | | | | |
| 测序反应有效深度≥500Ｘ，下机数据量＞2G； | | | | | | | |
| 突变的最低检测限均≥1% | | | | | | | |
| 融合的最低检测限均≥1% | | | | | | | |
| 起始检测量≤100ng; | | | | | | | |
| 提取、测序试剂盒具备第一类体外诊断试剂备案凭证 | | | | | | | |
| 建库试剂盒获得第三类注册证书 | | | | | | | |
| 方法学：联合探针锚定聚合测序法 | | | | | | | |
| 耗材年用量 | | | 预估185万元/年 | | | | | | |
| 序号 | 耗材名称 | | 规格 | 年预估量  （人份/年） | | | 最高限价  （单价）元 | | 最高限价  （总价）元 |
| 1 | 全血基因组DNA提取试剂盒 | | 人份 | 100人份 | | | 3500 | | 350000 |
| 2 | 泛癌种多基因（组织）检测杂交捕获试剂盒 | | 反应 | 50反应 | | | 15000 | | 750000 |
| 3 | 测序反应通用试剂盒 | | 测试 | 50测试 | | | 15000 | | 750000 |
| 合计 | | | | | | | | | 1850000元 |
| 经济要求 | | | | | | | | | |
| **序号** | **指标名称** | **详细要求** | | | | | | | |
| 1 | 保密廉政承诺 | 严格遵守国家、军队及学校集中采购有关保密廉政规定，遵纪守法，诚信廉洁参与采购活动。 | | | | | | | |
| 2 | 包装运输 | 按合同要求包装，运输费用由投标方承担。 | | | | | | | |
| 3 | 质保期 | 3年 | | | | | | | |
| 4 | 备件库 | 国内有备件库 | | | | | | | |
| 5 | 维修站 | 国内有维修站 | | | | | | | |
| 6 | 收费标准 | 质保期外只收取维修配件费，按8.5折优惠 | | | | | | | |
| 7 | 培训支持 | 现场培训 | | | | | | | |
| 8 | 维修响应 | 2小时内响应，48小时内到达现场 | | | | | | | |
| 9 | 到货时间 | 合同签订后90个工作日内 | | | | | | | |