

1 包技术要求（二代基因测序仪）：

- 1、▲测序原理：采取联合探针锚定聚合技术
- 2、▲适用范围：在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因序列（需提供注册证，注册证上适用范围需体现此条参数描述）
- 3、▲临床应用：胚胎植入前遗传学检测（PGT）、基因组拷贝数变异检测（CNV）、单基因遗传病携带者筛查等
- 4、数据产出：数据产出灵活，每次运行可以产出 10Gb-150Gb 的测序数据（提供证明材料）
- 5、样本标签序列 ≥ 9 个碱基（bp）
- 6、检测模式：提供一键测序模式（提供使用说明书）
- 7、芯片：采用规则阵列技术
- 8、测序读长：测序读长可精确调整，SE50、SE100、PE100、PE150bp 可选（提供证明材料）
- 9、测序方式：支持单端测序（SE）和双端测序（PE）
- 10、数据质量：使用标准文库 SE50，PE100，Q30 $>85\%$ （提供证明材料）
- 11、SE50 测序模式下，测序时长不超过 9h（提供证明材料）
- 12、芯片：芯片采用规则阵列技术，单张大芯片单次运行生成 $\geq 400M$ reads
- 13、测序仪控制软件：可实现中英文双语控制系统切换（提供证明材料）
- 14、废液桶：废液桶为内置模式
- 15、测序仪显示屏： ≥ 15 英寸
- 16、测序仪芯片仓门：测序仪芯片仓门为自动升降门（提供证明材料）
- 17、▲配套试剂盒：可提供配套的胚胎植入前遗传学检测试剂盒，包括 PGT-A 检测试剂盒，可检测 23 对染色体非整倍体异常、4Mb 以上染色体片段缺失或重复、可提示 1-4Mb 致病性/可能致病性染色体片段缺失或重复、10Mb 以上且比例大于 30%的胚胎嵌合体、三倍体异常、整条染色体 ROH；PGT-Plus 检测试剂盒，可通过一次检测同时分析 PGT-A、PGT-M、PGT-SR 的检测结果，（提供证明材料）
- 18、▲与平台适配的 PGT 检测试剂盒（提供注册证或备案凭证）
- 19、配套实验室管理系统：可实现从样本收样，样本检测，数据自动化分析，自动化出具报告线上全流程管理（提供证明材料）
- 20、配备装机试剂包一套。

21、配套测序反应通用试剂盒-SE100-FCL（用于 PGT-A 检测）（提供证明材料）

22、配套测序反应通用试剂盒-PE100-FCL（用于 PGT-Plus 检测）（提供证明材料）

2 包技术要求（时差培养箱）：

一、硬件功能

- ▲1、舱室容量： ≥ 10 个独立的培养舱室
- ▲2、温度：培养温度 37°C ，温度控制均度： $\leq \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，温度均一性： $\leq \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ；
- 3、温度控制模式：加热模块底板采用 PID 控制，上盖板采用恒温控制技术，底板和上盖板温度均可在一定范围内设置
- ▲4、气体：使用预混合气体，单次培养 $\leq 10\text{L}$
- 5、气体压力调节精度 $\leq \pm 5\text{mabr}$ ，输入气体压力 $300\text{mbar}-400\text{mabr}$
- 6、气体循环：舱内气体完成一次气体净化时间 ≤ 10 分钟（提供证明材料）
- 7、气体温度恢复时间：温度 $\leq 1\text{min}$ ；气体压力恢复时间 $\leq 5\text{s}$ （提供证明材料）
- 8、挥发性有机物质：通过活性炭滤器清除，对于粒径 $>0.3\mu\text{m}$ 的微粒，HEPA 滤器清除率 $\geq 99.9\%$
- ▲9、摄像头：每个舱室具有独立的摄像头和成像系统
- 10、图像采集：图像捕获间隔时间可设置 ≥ 5 分钟，可以自定义设置 ≥ 5 层焦平面的图像捕获
- 11、内置显微镜： $\geq 20\text{X}$ ，像素 ≥ 500 万（提供证明材料）
- 12、光源：使用 $550-750\text{nm}$ 的长波红色 LED 光源，单张照片照明时间 $\leq 0.02\text{ s}$
- 13、培养箱需配备外接的高性能分析工作站及显示器，用于胚胎的观察、分析和数据处理

二、软件功能

- 1、支持不同角色权限控制
- 2、支持胚胎直径测量
- 3、具备基于人工智能的辅助注释功能
- 4、支持人工手动注释功能，观看胚胎发育视频时，可随时进行胚胎标记工作，待标记完成，系统会根据胚胎发育评分系统，评估胚胎发育情况，对胚胎进行打分
- 5、报警系统：支持培养箱运行异常、温度异常、气体异常、图像异常报警。支持短信、电话报警。
- ▲6、可查询每个胚胎的发育进度标记的历史数据、病例及胚胎培养记录，同时系统拥有曲线报表统计、数据报表分析等功能

7、支持视频自定义倍数播放

8、支持胚胎照片焦平面切换

三、培养皿

▲1、微孔培养：≥15 个具有编号的胚胎培养微孔

▲2、清洗孔：≥5 个清洗孔

3、显微镜观察：完全兼容常规显微镜和倒置显微镜,可供紧急观察

▲四、配置要求

1、培养箱主机：1 台

2、服务器:1 台（CPU:≥2 颗，每颗≥12 核，储存硬盘：≥3 块，每块≥8T）

3、多功能一体机：1 套

4、培养箱软件一套

3 包技术要求（IVF 工作站）：

- 1、体外受精超净工作台的使用期限为 ≥ 10 年（提供设备铭牌照片证明）。
- 2、双人工作站，提供 ≥ 2 个体视显微镜工作位，满足配子/胚胎的操作需求。（提供说明书或彩页）
- 3、垂直层流，风速控制范围： $0.2 \sim 0.5 \text{ m/s}$ ，精度 $\leq \pm 0.02 \text{ m/s}$ ，无涡流、无向上气流，无死点。
- 4、提供风速监测功能，且可根据实时风速自动调整风机转速，确保风速达到设置值。（提供说明书）
- 5、具备 VOC 预过滤和 HEPA 高效过滤系统，对于 $0.3 \mu\text{m}$ 的尘埃粒子过滤效率 $\geq 99.995\%$ ，洁净度达到 ISO 5 级（百级）。
- 6、工作台操作空间尺寸 $\geq 1800 \text{ mm} \times 500 \text{ mm} \times 700 \text{ mm}$ （W×D×H）。
- 7、配置体视显微镜透射照明光源 2 个，亮度连续可调，照度范围： $0 \sim 2000 \text{ Lux}$ ，色温 $\geq 3000 \text{ K}$ 。
- 8、采用不锈钢医疗级桌面，配置热台 2 个，尺寸 $\geq 800 \times 500 \text{ mm}$ （W×D），温度精度 $\leq \pm 0.1^\circ\text{C}$ ，温度均匀性 $\leq \pm 0.2^\circ\text{C}$ 。（提供说明书）
▲9、配置玻璃热台 2 个，直径为 $\geq 90 \text{ mm}$ ，温度独立控制，温度控制范围为室温 $+5^\circ\text{C} \sim 45^\circ\text{C}$ ，精度 $\leq \pm 0.1^\circ\text{C}$ ，均匀性 $\leq \pm 0.2^\circ\text{C}$ 。
- 10、配置样品临时存放装置，可放 2 个 $\Phi 60 \text{ mm}$ 培养皿或 4 个 $\Phi 35 \text{ mm}$ 培养皿或 2 个四孔板；上盖和底板同时加热，具备加湿水槽和气道，上盖带有阻尼设计。温度控制范围：室温 $+5^\circ\text{C} \sim 45^\circ\text{C}$ ，温度精度 $\leq \pm 0.1^\circ\text{C}$ ，温度均匀性 $\leq \pm 0.2^\circ\text{C}$ 。（提供说明书）
- 11、配置 ≥ 22 英寸超清显示屏，显示屏内嵌于工作站内，具备 ≥ 4 个 HDMI 接口，可连接多种相机或电脑，并具备一键切换 ≥ 4 个视频源的功能。
- ▲12、配置 ≥ 10 英寸触控显示屏，实时监测仪器的各项参数，具备预约开关机时间、设置风速、滤膜寿命预警等功能，提供声光报警，并记录详细的报警信息。**
- ▲13、配置 TVOC 监测模块，可监测工作站内的 TVOC 浓度。**
- ▲14、配置 PM0.5 监测模块，可监测工作区 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的尘埃粒子数，即监测工作区是否达到百级洁净度。**
- 15、配置内嵌式平板支架或外挂式平板支架，用于安装第三方核对系统的平板或人脸识别系统。

▲16、内置体视显微镜 1 台。

17、变倍范围： ≥ 7 个档位。

18、变倍比 $\geq 12:1$ ，低倍具有宽广的视野可完整观察 35mm 培养皿。

19、三目镜筒：可同时在镜下和显示器上观看样本，呈正立像。目镜筒倾斜角度范围 $0-30^\circ$ ，瞳距调节范围 $\geq 50\text{mm}$ 。（提供说明书或彩页）

20、 $\geq 10\times$ 目镜。

21、配有 $\geq 1\times$ 平场复消色差宽视野物镜，工作距离为 $\geq 70\text{mm}$ 。

22、彩色相机， ≥ 800 万像素，帧率 30fps，靶面 1/1.2 英寸，免费提供相机软件与工作站显示器连接。（提供彩页）

23、工作站：CPU $\geq$ i5-12500 3.1GHz，内存 $\geq 8\text{G}$ ，双固态硬盘 $\geq 256\text{G}+1\text{TB}$ ，USB 接口 ≥ 8 个。专业版正版操作系统，无线键盘鼠标。

4 包技术要求（样本核对系统）：

软件部分

序号	功能项目	性能参数及要求	备注
1	患者登记	1.1 登记进周期的患者信息； 1.2 一个病人只需登记一次。 ▲ 1.3 与现用生殖病历管理系统无缝连接，自动、手动获取手术日程表	
2	事件登记	2.1 登记本周周期实验室操作技术的相关事件： IUI 洗精、IVF 授精、ICSI 授精、IVF+ICSI 双授精、胚胎移植、精子冷冻，卵子冷冻，胚胎冷冻。	
3	事件管理	3.1 按治疗地点分别显示实验室操作事件列表。 3.2 根据夫妻姓名检索该夫妇事件。 3.3 提供当日/次日/昨日事件列表。 3.4 修改、删除事件，对事件进行管理。	
4	标签打印绑定	▲ 4.1 事件管理中的事件选择后提供射频标签的打印。 ▲ 4.2 打印后的多个标签一次性绑定。 4.3 用户可以自己选择打印和绑定的标签数量。 4.4 提供补打和补绑定功能。 4.5 提供食品级透明 PP 标签的打印功能。	
5	日程导入	5.1 根据日期、治疗地点分别导入手术日程。 5.2 对没有进行登记的病人根据导入的信息自动进行患者登记。 5.3 根据导入的日程自动生成事件登记。 5.4 根据事件生成操作台的工作计划。	
6	系统管理	6.1 系统日志管理。 6.2 业务数据维护。	

		6.3 用户权限管理。 6.4 操作台流程管理。 6.5 标签打印设置。 6.6 个人设置。 6.7 质控情况。	
7	IUI 洗精操作台	7.1 当日有 IUI 手术计划的夫妇列表。 7.2 洗精操作的样本扫描核对。 7.3 洗精操作的操作者确认及核实者确认。 7.4 自动计算操作总数以及已操作数。	
8	IVF/ICSI 洗精操作台	8.1 当日有体外受精计划的夫妇列表。 8.2 洗精操作的样本扫描核对。 8.3 洗精操作的操作者确认及核实者确认。 8.4 自动计算操作总数以及已操作数。	
9	卵子处理操作台	9.1 当日有取卵手术计划的夫妇列表。 9.2 捡卵操作的样本扫描核对。 9.3 捡卵操作的操作者确认及核实者确认。 9.4 4、自动计算操作总数以及已操作数。	
10	IVF 加精操作台	10.1 当日有 IVF 加精操作的夫妇列表。 10.2 卵子处理后样本和洗精后样本匹配扫描核对。 10.3 加精操作的操作者确认及核实者确认。 10.4 自动计算操作总数以及已操作数。	
11	ICSI 加精操作台	11.1 当日有 ICSI 加精操作的夫妇列表。 11.2 卵子处理后样本和洗净后样本匹配扫描核对。 11.3 加精操作的操作者确认及核实者确认。 11.4 自动计算操作总数以及已操作。	
12	移植操作台	12.1 当日有移植手术的夫妇列表。 12.2 对移植样本进行扫描核对。	

		12.3 移植操作的作者确认及核实者确认。 12.4 自动计算操作总数以及已操作。	
13	取卵手术 进程	13.1 当日取卵手术进度病人表。 13.2 手术中的患者信息 (1) 夫妇姓名; (2) 麻醉方式; (3) 取卵日/HCG 日卵泡数; (4) 患者夫妇有阳性体征的提示。 13.3 下一个手术的患者姓名(夫妇)。	
14	移植手术 进程	14.1 当日移植手术进度病人表。 14.2 手术中的患者信息 (1) 夫妇姓名; (2) 患者夫妇有阳性体征的提示。 14.3 下一个手术的患者姓名(夫妇)。	

硬件配置

序号	项目	性能及参数	数量	单位
1	绑定设备	工作电压: 3.5V-5V, ▲发射功率: 12-23dBm ▲工作频率: 800-940MHZ	1	台
2	扫描设备	工作电压: 3.5V-5V, ▲发射功率: 10-20dBm ▲工作频率: 800-940MHZ	9	台
3	平板工作站	1. windows 系统或其他系统, 显示 ≥ 10.5 寸 2. 网络类型: WLANE+LTE+WIFI	9	台
4	标签打印机	用于标签打印, 打印机碳带: SGS 混合基、SGS 树脂基	2	台

5	工作站	尺寸：40 英寸 安卓系统或其他系统	3	台
6	桌面培养箱监测无线皿	测量范围： 温度： 0-100℃ 湿度： 0-100% 性能参数： 温度： 0-40℃ 分辨率： 0.01℃ 精度： ±0.1℃ 湿度： 0-100% 分辨率： 0.01% 精度： ±1% ▲适配科室现用实验室监控系统、监控小程序实时显示数据情况和控制管理	6	台
7	网络摄像机	像素 500 万；联网方式：POE 网线供电；最大图像尺寸 2560*1920；采用超广角镜头，可用于拍摄 360° 环视画面，实现无盲区监控；支持 IP67 防护等级；最低照度：0.01Lux@ (F1.2, AGC ON)；宽动态 120db；焦距&视场角：1.05mm@F2.25，水平视场角：180°，垂直视场角：180°，对角视场角：180° 视频压缩标准：主码流：H.265/H.264	10	套
8	监控硬盘	6T 单碟容量 6TB；工作温度：5~70℃；保存温度：-40~70℃	1	台
9	交换机	Poe 交换机 8 口*1 Poe 交换机 6 口*1	2	台
10	监视器	监视器：对比度：5000:1(动态)；响应时间 8ms；分辨率 3480x2160@60Hz；接口 HDMI*1；	1	台
11	存储服务器	网络视频输入 4 路；盘位 1 个；HDMI 输出 1 路；VGA 输	1	台

		出 1 路;容量:每个接口均支持 500GB/1TB/2TB/3TB/4TB/5TB/6TB 容存储服务器量 硬盘;类型 1 个 SATA 接口;网络接口 1 个,RJ45 自适 应以太网口;USB 接 2 个 USB2.0: 电源:AC220V		
12	氧气浓度监测 仪	室内氧气浓度监测, 声光报警	3	台

配套耗材 (提供证明材料)

- 1、无线射频标签-RFID 标签 (皿)
- 2、无线射频标签-RFID 标签 (管)
- 3、冷冻标签
- 4、pp 标签
- 5、混合基碳带

5 包技术要求（流式细胞仪）：

1、激光器配置:配置 488nm 蓝色激光器, 635-640nm 红色激光器, 功率均 $\geq 50\text{mw}$, 激光功率可由软件实时监控（提供证明材料）

▲2、检测通道设置: 蓝色激光器可激发至少 5 色荧光, 红色激光器可激发至少 3 色荧光, 配置至少 8 个荧光通道以及前向角散射光检测通道和侧向角散射光检测通道

3、光路设计: 应固定校准的光路设计, 每根激光间信号独立传播

4、激光检测器具有温度控制模块, 可单独控制开关或待机

5、仪器具有进一步升级的能力

6、荧光灵敏度: FITC 的荧光灵敏度应 $\leq 30\text{MESF}$, PE 的荧光灵敏度应 $\leq 10\text{MESF}$ （提供证明材料）

7、荧光分辨率: $\text{CV} \leq 2\%$

8、流式细胞仪的携带污染率 $\leq 0.1\%$

9、应支持多色荧光信号共同采集, 信号获取速度（上样速度）应达到 25000 个/秒以上

10、 $\geq 10^7$ 的线性动态范围（提供证明材料）

11、采用负压或非注射泵的上样方式（提供证明材料）

12、仪器可连续上样, 进样速度连续可调

13、配备自动化上样系统, 具有自动混匀和内外管壁自动清洗功能。

14、可支持多种常用的进样管

15、内置自动化的液流系统维护程序, 每日清洗、排气泡、反冲等全部由自动软件控制

16、支持中英文操作界面, 全部采用图形化参数调节（流式细胞仪配套软件, 且终身免费升级）。（提供承诺书）

17、质控程序: 内置质控程序, 自动检测仪器配置, 激光器功率、激光延迟、每个通道的 rCV 值、增益值和平均荧光强度等（提供证明材料）

18、windows7 或以上版本操作系统电脑工作站（包含 ≥ 24 英寸显示器 1 个、彩色打印机）

▲19、具备完善的可保证临床检测项目开展的配套试剂, 且在河南省集中采购平台系统进行备案（提供备案截图）, 检测方案包含但不限于淋巴细胞亚群, HLA-B27, 封闭抗体等。

▲20、配备设备同品牌的 NMPA 注册认证的质控品

▲21、设备必须符合 NMPA 注册认证或欧盟 CE 认证

22、配备装机用试剂包（1L 清洗液、10L 鞘液、1 瓶质控品）、1000 支流式管、稳压电源

▲23、可与医院 HIS/LIS 连接，所需一切费用（含接口费或其他硬件设施）由供应商承担（提供承诺书）

24、工作台操作空间尺寸 $\geq 1800\text{mm} \times 500\text{mm} \times 700\text{mm}$ （W×D×H）。

25、配套耗材(提供证明材料)

25.1 淋巴细胞亚群 12 项检测试剂盒：CD45/CD4/CD8/CD3 流式检测试剂、CD45/CD4/CD19/CD56 流式检测试剂、溶血素

25.2 人类白细胞抗原 B27 测定（HLA-B27）（流式细胞仪法）检测试剂盒：HLA-B27 流式检测试剂、溶血素

25.3 封闭抗体检测（流式细胞仪法）检测试剂盒：CD45/CD4/CD8/CD3 检测试剂、溶血素

6 包技术要求（全自动精浆生化免疫分析仪）：

一、设备用途：

▲满足 WHO 精液检测项目需求，用于精浆/精液标本生化检测、ELISA 免疫项目全自动检测，至少包括但不限于可以全自动化完成以下项目的检测：精浆果糖定量检测、精浆柠檬酸定量检测、精浆酸性磷酸酶定量检测、精浆锌定量检测、精浆中性 α -葡萄糖糖苷酶定量检测、精液乳酸脱氢酶同工酶 X 定量检测、精浆弹性蛋白酶定量检测。

二、仪器性能

1、检测模式：生化反应检测模式和酶联免疫反应检测（ELISA）模式，可随意选择（需提供证明材料）；

2、样品位置： ≥ 96 个位置，任意放置常规/定标或质控，可随时插入急诊样本；

▲3、试剂位置： ≥ 25 个，并根据工作需求可扩展；

4、检测速度：化学测试 ≥ 240 测试/小时，EIA 测试 ≥ 120 测试/小时；

5、反应温度：需满足室温、25℃和 37℃；

6、智能自控：可自动监测机械、光学系统状态，出现故障实时提示。

三、加样系统

▲1、样本稀释：可以自动预稀释样本，可以对超出检测范围的标本进行自动稀释与重新检测；可以自动混合标本或试剂，可满足悬液标本/试剂加样以及标本稀释的需求；

2、加样范围：2 μ l-1.5ml。

三、清洗系统

1、洗板针：8 针，自动洗板；

2、反应杯清洗：可以反应杯自动清洗，并可以自动监测清洗状态。

四、光学系统

1、光学线性范围：-0.2 至 3.0Abs；

2、光度计精度： $\pm 1\%$ （0-1.5Abs）， $\pm 2\%$ （1.5-3.0Abs）；

▲3、光学检测通道：4 个光学通道同时检测样本；

4、滤光片：340nm、405nm、450nm、505nm、545nm、600nm、630nm 和 700nm，长寿命、10nm 经典半带滤波、离子辅助镀膜（IAD）滤光片；

5、光源：钨-氙灯，2000 小时以上寿命；

五、软件系统：

1、中文界面，具有 HIS/LIS 接口，标准 RS232 通讯接口，软件登记测试报告含有精

浆生化，自动完成计算指标相关项目的检测(需提供证明材料)。

2、质量控制:自动绘制室内 L-J 质控图，跟踪质控数据，可满足配合取得注册证的精浆复合质控品对所有精浆生化免疫检测项目进行质控，满足实验室建立精浆生化免疫质控体系的要求(需提供证明材料)。

3、标准曲线拟合方式:提供点到点、直线、三次样条函数(约束的)、多元线性回归二次方、多元线性回归三次方、4-参数等多种标准曲线模式;可预先选择标准曲线拟合方式，也可在标准品检测后自由选择拟合方法。

4、数据管理系统:生成符合 WHO 技术标准的精浆生化免疫检测报告单;可自定义报告项目内容及报告单打印格式(需提供证明材料)。

▲5、可与医院 HIS/LIS 连接，所需一切费用(含接口费或其他硬件设施)由供应商承担(提供承诺书)

六、配置清单

1、全自动生化仪主机一台

2、全自动生化免疫分析软件一套

3、工作站: CPU $\geq$ i5-12500 3.1GHz, 内存 $\geq$ 8G, 双固态硬盘 $\geq$ 256G+1TB, USB 接口 $\geq$ 8 个。专业版正版操作系统，无线键盘鼠标。

4、打印机一台

5、UPS 不间断电源一套(功率 1000VA/600W)

6、工作台操作空间尺寸 $\geq$ 1800mm $\times$ 500mm $\times$ 700mm (W $\times$ D $\times$ H)。

七、配套试剂要求(提供证明材料)

1、精浆果糖测定试剂盒

2、精浆柠檬酸测定试剂盒

3、精浆锌测定试剂盒

4、精浆酸性磷酸酶测定试剂盒

5、精浆中性 α -葡萄糖糖苷酶测定试剂盒

6.精液乳酸脱氢酶同工酶 X 测定试剂盒

7、精浆弹性蛋白酶测定试剂盒

8、精子顶体酶活性定量测定试剂盒