技术需求初稿

**DNA倍体检测仪器：**

**（一）DNA倍体制片染色一体机**

1控制方式：触摸控制屏，全中文操作界面

2..批量制片、染色样本数量：至少48个样本

3.染色方式：巴氏染色、HE染色、新复合染色、自定义染色

4.批量制片染色时间：≦48片/48min

5.各步骤染色时间：1秒～9分59秒可调

6.每个步骤时间可设置:1秒-59分59秒

7.可存储编程数量：4个

8.使用密度梯度离心和自然沉降有机结合：可有效去除标本中的黏液、杂质、炎性细胞等干扰成份，优先收集病变细胞，提高阳性诊断率。

9.制片和染色全自动：操作简单、使用方便、节约资源、提高效率。

10.单片独立滴染、在染色模式中，技术人员可对设备进行颜色深浅模式设置，选择最合适的模式来对细胞进行染色处理。

11.可任意步骤程序开始

12.适配离心机，可直接将配件放置离心机

13.制片仓可翻转，染液抽取无残留，染色效果稳定，染出的细胞结构清晰，色彩鲜明

14.大直径针头，防止针头堵塞，可一键清洗废液针。1

15.电源电压：AC.220V/50Hz

16.功率:≤300W

**（二）DNA倍体分析仪**

**1、系统硬件**

1.1 显微镜：显微镜采用BX43 生物显微镜，高眼点大视野平场目镜PLN10X，视度可调，平场半复消色差10X 物镜，塔式消色差聚光镜，科勒式照明并可数码调节亮度。

1.2 聚焦装置：电动微调焦，电动粗调焦；

1.3 每圈行程：0.1mm（微调焦），15mm（粗调焦）；

1.4 总行程范围：25mm；粗调带松紧调节装置，有随机上限位装置；

1.5 物镜：10xUPLAPO10,NA=0.4；

1.6 载物台：电动平台；

1.7 容量：一次最多可载50 张玻片；

1.8 摄像装置：像素分辨率2448×2048,像素5MP,USB3.0 标准接口,帧率≥75fps。

1.9 电动扫描平台：X,Y 轴精度≤1um，Z 轴精度≤1um，双向全自动线扫描，带随动。10X，直径13mm的细胞区域，扫描时间≤120 秒。

1.10 条形识别：自动读取，识别切片信息；保证扫描数据与标本对应。

1.11 计算机

**2、系统软件**

2.1 扫描控制软件模块

2.2 对标本片扫描全自动和智能控制，快速、稳定地完成扫描。

2.3 扫描区域：自动精准识别和自定义扫描区域，自定义人工编辑扫描轮廓区域

2.4 支持标准、多层融合、高精度扫描模式，，满足各种不同切片的扫描需求。

2.5 可根据需要支持多种类型细胞标本的检测，如：涂片（或印片）、甩片、滴片等。

2.6 记忆细胞位置，便于医生通过控制软件，对每个细胞进行放大定位复核。

2.7 图像分析诊断和实验室信息管理系统模块

2.8 可对细胞核的形态、纹理、密度等参数进行综合智能分析，将扫描记录到的所有细胞进行自动分类，并计算每一个细胞核内DNA 的相对含量；

2.9 重复定位：可对扫描的细胞进行放大查看，便于人工复核，增加诊断的准确性；

2.10 DNA+TBS 报告出具:细胞核使用DNA 倍体二型染色+胞浆三色复染染色，可实现同一标本片同时出具DNA 定量分析结果及TBS 报告诊断结果，染色流程较传统的硫堇染色时间短，约半小时即可完成，效率较高，染色效果与巴氏相同，准确性与硫堇相同；

2.11 标准化的病例信息管理系统：方便病理报告的管理，所有的诊断报告将储存在数据库中，便于查阅、复核和检索；

2.12权限设置灵活，可以设置控制用户权限；

2.13扫描一张玻片小于1 分钟，扫描速度快，画面清晰，实现玻片的全区域扫描，防止漏诊；

2.14自动扫描：可实现一次50 张玻片的全自动化扫描，节约人工成本；

**配置要求：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 要求 | 数量 | 单位 |
| 1 | 玻片扫描影像分析系统 |  | **1** | **台** |
| 2 | 扫描软件 |  | **1** | **套** |
| 3 | 分析软件 |  | **1** | **套** |
| 4 | 生物显微镜 |  | **1** | **台** |
| 5 | 计算机 |  | **1** | **台** |
| 6 | 制片染色一体机 |  | **1** | **台** |
| 7 | 机用制片板 |  | **6** | **个** |
| 8 | 废液桶 |  | **1** | **个** |
| 9 | 三通盖子 |  | **1** | **个** |
| 10 | 离心架 |  | **1** | **个** |
| 11 | TIP 枪头回收盒 |  | **8** | **个** |
| 12 | 电源线 |  | **1** | **根** |
| 13 | 钻孔瓶盖 |  | **8** | **个** |
| 14 | 硅胶保护套 |  | **6** | **个** |
| 15 | 透明塑料瓶 |  | **1** | **个** |
| 16 | 弯头洗瓶 |  | **1** | **个** |
| 17 | 注射器 |  | **1** | **个** |

**循环肿瘤活细胞检测设备**

1、采用非标记纳米-微流控分离技术捕获循环肿瘤细胞，利用纳米微流控芯片非抗体依赖捕获，利用 FISH 探针鉴定识别异常细胞。

2、细胞活性方面:捕获的细胞形态完整无损，保持完整细胞活性，可再生培养。

3、效率:捕获肿瘤细胞活性>95%(台盼蓝染色法)，

4、高通量自动化分选(≥8 通道)、可同时处理≥8个临床外周血样木，自动化分离操作。

5、全自动细胞 FISH 荧光成像，自动扫描、连续性冷测，全自动图像拍摄和人工智能识别肿瘤细胞、数据全自动分析，多结果文件合并分析，打印报告。

6 分离的循环细胞可进行荧光定量 PCR、数字 PCR 进行分子分型检测、二代测序检测。

7分离的循环细胞可进行 FISH 检测、肿瘤 RNA 标记物检测。

8分离的循环细胞可进行免疫组化/免疫荧光蛋白水平检测

9 捕获细胞可进行后续细胞培养、药敏实验。

10.后续细胞鉴定试剂无特殊要求，实验所需其他试剂迎用性强。

11.富集到的肿瘤细胞样本可通过以上多种技术用来鉴定肿瘤原发灶、基因突变位点、靶向和免疫用药指导、耐药基因检测、指导个体化精准治疗、可对常用的基因如 EGFR、KRAS、BRAF、ALK、HER-2、PD-L1 进行检测。

12.可检测上皮性和非上皮性各类实体瘤循环异常细胞，并可通过免疫荧光染色或荧光原位杂交技术鉴别计数。

13.标本用量:样本处理体积 3-10毫升，样本类型:外周全血标本、胸腹水、脑脊液等。

14.白细胞去除率>99.99%。

15.开放式分选系统，同一样本可保留血浆及稀有细胞样本。

16.完整染色操作步骤时间<3 小时。

17.扫描软件具备自动合成图像功能

18.仪器配备质控品。

**配置要求：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 要求 | 数量 | 单位 |
| 1 | 细胞过滤采集器(主机) |  | 1 | 套 |
| 2 | 电脑及扫描软件 |  | 1 | 套 |
| 3 | 荧光显微镜 |  | 1 | 台 |
| 4 | 条码扫描仪 |  | 1 | 台 |
| 5 | 原位杂交仪 | 可设置多种程序 | 1 | 台 |
| 6 | 水浴锅 | 可根据需求调节温度 | 1 | 台 |
| 7 | 离心机 |  | 1 | 台 |
| 8 | 振荡器 |  | 1 | 台 |
| 9 | 操作手册 |  | 1 | 本 |