

## 二氧化碳激光系统技术参数

一、配置要求：主机、脚踏、激光护目镜、显微镜适配器、光纤。

二、技术参数：

1. ※激光器类型：射频金属 CO2 激光器
2. 激光设备类型：新型 CO2 激光系统
3. 波长：10600nm
4. 模式：TEM<sub>00</sub> 模式
5. ※输出功率：≥60W
6. ※激光发射模式：UP、DP、HP、CW、SP
7. 二氧化碳激光指示光：5mw 红色@635nm Diode 激光，亮度可调
8. 配重系统：保证永久稳定必须选用物理配重
9. 导光系统：二氧化碳激光为 7 关节导光臂，提供激光输出末端手柄；
10. 电源：220V 50Hz
11. 冷却系统：氟化物冷却系统
12. 控制面板：LCD 彩色液晶触摸屏≥10.4 吋
13. 输出方式：单脚闸光电开关输出控制
14. 标准化手术治疗数据库：医生可参照选择治疗数据
15. 显微镜操纵器技术指标
  - (1) 连续调节工作距离：200mm—400mm，光斑调节性，聚焦，离焦，可无级调节
  - (2) 适配器连接：显微镜操纵器可适配各著名品牌手术显微镜，连接拆卸方便快捷
  - (3) 操纵器下光斑调节范围：最小光斑：≤0.14mm
16. ※操作线形的方式：通过线控棒和主机都可以完成线形大小、方向，线形与点之间的转换和关闭
17. 激光扫描速度可控：0.1-300ms 可调节
18. 组织切割深度可控：0.1-2mm 可调节
19. 多种扫描线形：点、直线、弧线、整圆、螺旋线、六边形、椭圆叠加型等。可调控线形的尺寸

20. 光纤激光：光纤激光波长 $\geq 980\text{nm}$ ；光纤激光输出功率 $\geq 50\text{W}$
21. 光纤激光手具能够根据手术部位自由弯曲角度，手具直径 $\geq 1.4\text{mm}$ ，长度 $\geq 300\text{mm}$
22. 光纤直径：可选范围不小于 $0.2\text{mm}-0.6\text{mm}$ (连续增益单位： $0.1\text{mm}$ )，可消毒重复使用，不限制使用次数
23. 整机质保3年（激光发生器质保5年）

### 配置清单

序号	名称	数量
1	C60 二氧化碳激光主机	1
	CO2 金属射频激光发生器，最大输出功率 60W，彩色液晶触摸屏，7 关节反射镜面。另含附件：遥控锁连接器 1 个，脚踏开关 1 个，钥匙 2 把，钥匙链 1 个，电源线 1 根，防护眼镜 2 付	
2	显微镜操作器	1
	显微镜操作器，调焦范围 200-400mm，带遥控操作功能。六角扳手 5 把，末端反光镜 1 个，连接线，显微镜适配器 1 个。	
3	全自动智能扫描器	1
	用于智能化控制切割深度和切割速度，实现真正意义上的自由操控。包括：智能扫描控制器 1 个，数据连线 1 条，遥控操作器 1 个，手件适配器 1 个	
4	标准工作手件	1
	手术用标准手件。适用于可用于口腔科、耳鼻喉科，含标准头。	
5	Diode 激光发生器	1
	Diode 激光发生器，功率 50，980nm 波长	
6	激光光纤	
	用于连接光纤激光，直径 0.3mm，3m 长	1
	用于连接光纤激光，直径 0.5mm，3m 长	1
7	用于连接光纤激光，直径 0.6mm，3m 长	1
	光纤外套	1
标准工作外套，1.4mm 外径，可弯曲变换角度		

## 全自动荧光原位杂交仪技术参数

※1. 进口自动原位杂交工作站, 自动化盖片、去片、封片、冲洗和油封, 避免接触有毒试剂

※2. 单次至少可同时处理10张玻片, 程序独立控制

※3. 所有处理试剂与探针均开放, 在线手工滴加微量试剂、探针, 节约成本, 内置试剂瓶, 搭配独立蠕动泵

4. 由33个步骤降低至4-6个, 手工由8小时降低至0.5小时

5. 控制温度:  $15^{\circ}\text{C}\sim 105^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 0.5^{\circ}$ ), 加热效率 $3^{\circ}/\text{秒}$

6. 盖玻片可自动加载和移除, 兼容各种规格盖玻片

※7. 运行温度、湿度:  $15\text{--}35^{\circ}\text{C}$  ( $59\text{--}95^{\circ}\text{F}$ )、 $15\%\text{--}55\%$  RH

※8. 预置标准程序, 无需人工摸索条件, 具备自动试剂液面检测

9. 标准图形界面, 一键式触操作, 可与LIS信息系统连接; SMS报警系统, 可远程短信报警

10. 售后服务: 设备安装之日起三年内免费保修服务, 工程师保证定期巡访, 保养和维护, 接到用户报修工程师将在24小时内做出响应。

配置清单

序号	名称	数量
1	主机	1
2	载玻片架	1
3	盖玻片架	1
4	废液瓶	1
5	废液瓶管	1
6	泵管	3
7	设备校正光盘	1
8	笔记本电脑及充电器	1
9	通讯线	1
10	电源线	1
11	操作手册	1

## 荧光原位杂交分析系统技术参数

※1. 染色体专用 $\geq 140$ 万物理像素数码冷 CCD 除满足染色体的分析外, 同时更适合微弱荧光的采集。

象元尺寸 $\geq 2/3$ 英寸芯片, 像素 $\geq 140$ 万, 1388 x 1040

模拟增益: 1-16

4. 曝光时间: 1m s to 270 s

5. 操作界面友好, 对应于图片处理的每一步, 软件自上而下的操作过程按钮, 满足用户对操作过程尽量合理、简单的要求。

6. 可利用快捷键自动去除背景荧光, 达到最佳图像效果。

※7. 可在单通道荧光或组合荧光下对图像进行分析。

8. 强大的增强和修改功能: 自动或手动二值化控制、背景修正、自动背景杂质清除、局部放大, 和阈值处理。可进行文字及其他标签的注释。对图像也可进行修改, 移动, 复制, 删除, 灰度调整等不同于 photoshop 等常用图像软件的处理方法。

9. 以病人姓名或编号集成病人数据库, 整合所有数据和图片库, 方便进行回溯性研究。

10. 详细的数据库信息检索功能, 方便用户调阅、查找相关的病人文字及图片信息。

11. 可自定义的用户诊断报告模版: 全面的文档管理, 保存原始的图像和全部的操作步骤, 无限次可撤销任一操作。

12. 模式化设计, 为安装体系和工作流程提供极大的灵活性。可以与现有设备搭载连用, 能够控制现有显微镜的电动原件, 软件支持 win7、

win8 和 win10 系统。

※13. 该软件含有医疗器械注册证。

14. 质保期：整机质保 3 年

荧光原位杂交分析系统配置清单

序号	名称	数量
1	摄像头	1
2	高清数据线	1
3	光盘	1
4	密钥	1
5	适配电脑	1

## 液质联用色谱系统技术参数

用途及功能：利用微流控芯片技术进行在线的高通量的细胞培养、药物筛查、代谢分析等研究
设备配置及技术参数要求：
1 微流控芯片控制系统部分
1.1 微流控进样器单元
1.1.1 进样量设定范围：0.1~50 $\mu$ L
1.1.2 耐压：19000psi
1.1.3 进样重复性：0.25%RSD 以下（5 $\mu$ L 进样时）
1.1.4 进样准确度： $\pm$ 1%（50uL，n=10）
1.1.5 残留性：0.0015%（咖啡因 5uL 进样）
※1.1.6 样品处理数：特制6路微流控芯片，每路可单独采样；控制样品架可放1.5mL 样品瓶10个
1.1.7 进样速度：约10秒
1.1.8 使用pH范围：pH1-9
1.1.9 预处理功能：有
1.1.10 漏液传感器：有
1.1.11 温控单元：有
1.1.12 温控范围：可达35-37 $^{\circ}$ C
1.1.13 配有1000倍电子显微镜，可观察各流路细胞状态
1.1.14 配有二氧化碳气路接口，可连接钢瓶，为芯片提供二氧化碳环境
1.2 微流控注射泵单元
1.2.1 泵类型：微量注射泵
1.2.2 送液方式：恒定流量传输
1.2.3 流量设定范围：1-20uL/h（清洗模式下：1-10uL/S）
1.2.4 流路数量：6路，每路可单独控制
1.3 微流控芯片控制系统软件
1.3.1 专用软件，用于控制注射泵送液及显微镜位置移动与拍照

1.3.2 进样动作需要可以用质谱软件来控制
<b>2 液相色谱部分</b>
2.1 系统要求：超高效液相色谱主机一套（与质谱主机同一品牌），包含：二元高压输液泵、脱气机、高压混合器、输液泵自动清洗单元、柱温箱、自动进样器、网络化系统控制器
2.2 二元梯度高压泵
2.2.1 流速范围：0.001-5.000ml/min
2.2.2 流速准确度：≤1%
2.2.3 流速精密度：≤0.062%
2.2.4 梯度变化步进：0.1%
2.2.5 最高耐压：≥9000psi
2.2.6 泵头清洗：自动标配
2.2.7 组成方式：两台独立高压送液泵构成的二元梯度系统
2.3 在线脱气机：真空脱气流路数≥3路
2.4 自动进样器
2.4.1 样品盘容量：1.5ml 样品瓶大于110位
2.4.2 进样范围：0.1~50 μL
2.4.3 进样准确度：≤±1%
2.4.4 进样针清洗：自动（标配），可选清洗液3种以上
2.4.5 最大耐压：9000psi
2.4.6 进样精度：0.25 % RSD 以下
2.4.7 交叉污染：咖啡因0.0025%以下（5μL进样，无清洗）
2.5 可降温型柱温箱
※2.5.1 温度控制类型：强制空气循环
2.5.2 控温范围：（室温-10）℃~80℃
※2.5.3 双重漏液传感器：含气体和液体双重传感器
2.5.4 柱容量：单个柱温箱内可放置100mm×6根；300mm×3根
2.5.5 内置混合器：支持
2.6 高压切换阀

2.6.1 阀类型：2 位 6 通高压阀
2.6.2 最大耐压：大于 5000psi
2.6.3 内径：0.3mm
2.6.4 PH 范围：pH1-pH10
<b>3 质谱部分</b>
3.1 质量范围 m/z：涵盖 5-2000 amu 或更宽
※3.2 灵敏度：（提供权威第三方机构仪器检测证书灵敏度证明文件）
3.2.1 ESI 源正离子方式：1pg 利血平，MRM（609→195），信噪比 S/N >1500000:1（RMS）
3.2.2 ESI 负离子方式：1pg 氯霉素，MRM（321→152），信噪比 S/N >1500000:1（RMS）
3.3 重复性：氯霉素，50fg，6 次重复进样，RSD ≤ 2%
3.4 质谱分辨率（FWHM）：样品（利血平），结果 m/z609 处 FWHM<0.4u
3.5 质量准确度：样品（利血平）实测值与理论值之间的误差<0.1u
3.6 定量重现性：分别检测猪尿样中 0.1ppb 的盐酸克伦特罗、莱克多巴胺和沙丁胺醇三种“瘦肉精”，每种连续重复检测 6 次，RSD<3%
3.7 质谱扫描速度：最小步径为 0.1u，大于 28000 u/sec
※3.8 正负离子切换速度：不超过 10ms（不损失灵敏度的情况下），实现正、负离子同时采集
3.9 交叉污染 cross talk（串扰）：< 0.0005%
3.10 质谱最小延迟时间：不超过 1msec
3.11 质谱 MRM 最小驻留时间（Dwell Time）：<1msec
3.12 MS 到 MS/MS 切换时间：<1msec
3.13 质量稳定性：<0.05u /24hr
3.14 MRM 通道数量：一次进样，不分时间段，可以至少同时检测 30000 个 MRM 离子对，并保证灵敏度和重现性不受损失
3.15 MRM 通道速度：>500MRM/s 提供相应的证明文件
3.16 MRM 同步扫描：同步检查扫描在 MRM 或其它事件的同时，可触发产物离子扫描，同时实现定性定量；能自动按照离子对数目自动优化 loop 事件



3.17 离子源
※3.17.1 离子源接口：离子源为独立电喷雾离子源，ESI/APCI 复合源共两套离子源，离子源的清洁、维护、切换方便、快速，无需卸除质谱真空系统
3.17.2 离子源流速范围：正/负 ESI 接口和正/负 APCI 接口：1 $\mu$ L/min~2000 $\mu$ L/min
3.17.3 ESI 离子源加热气设计：独立的离子源加热辅助气设计，脱溶剂温度可达 650° C，并可针对不同化合物设定不同的分析温度，保证获得最优的离子化效果
3.17.4 离子源可升级为同时具有电喷雾源和大气压化学源功能的复合离子源，以便拓展应用范围
3.17.5 可选配同一品牌的原位分析电离源，进一步扩展质谱应用。同一品牌兼容性更好，售后服务更优
3.18 质量分析器：串联四极杆型质量分析器，双曲面全金属钨四极杆，不需要控温即可保证质量准确度的稳定性
3.18.1 Q1 四极杆设计：Q1 带有预四极杆和后四极杆用作离子聚焦和抗污染功能，有效降低中性分子引起的背景噪声。具备 Q1 扫描或 Q1 选择离子监测 SIM 功能，可任意设置。提供相应的证明文件
3.18.2 Q2 碰撞室设计：碰撞室采用多极杆超快速碰撞室，实现快速 MRM 性能，同时采取先进的曲线型加速电势场加碰撞气压控制，同时进行线性高压加速，可有效消除记忆效应和交叉污染
3.18.3 Q2 碰撞室高压加速技术：在超高速扫描 28000Da/s 的情况下高质量端的信号强度稳中有升，避免了因扫描速度加快造成的质量检测范围狭窄
3.18.4 Q3 四极杆设计：Q3 前端带有预四极杆用作离子聚焦和抗污染功能有效降低中性分子引起的背景噪声
3.19 检测器
3.19.1 高灵敏度检测器：离轴连续打拿电子倍增器，动态范围：8 $\times$ 10 <sup>6</sup> ，检测器前端采用具备离子聚焦及中性噪音过滤功能的电子透镜设计，可大幅度降低背景噪音、提高离子响应值
3.19.2 检测器：电子倍增器
3.20 质谱调谐和校正系统：可实现全自动质谱调谐和校正

3.21 操作软件：支持 Microsoft Windows 7 以上中文操作环境，软件提供液相和质谱联用的全自动控制；简单的用户界面可以实现高效能的仪器调谐和方法优化，包括碰撞气压力和碰撞能量的自动优化，并可利用优化参数方便地建立分析方法；可进行数据采集、数据处理、定量分析和定性分析；有建立数据库功能，谱库检索功能，自动校正和全自动分析功能，全自动定量软件

※3.22 质谱软件还可以自动 MRM 参数生成优化功能，不需要手动逐条输入 MRM 参数。可以不需要注射泵，直接液相联机柱上进样即可 MRM 自动优化。一键式触发全自动定量数据处理和报告功能。同时如需要，也可以采用手动模式修改 MRM 参数及其它定量批处理方法

3.23 质谱软件报告可中文显示，可自由添加、修改、提取化合物的信息，分析和处理方法

3.24 扫描功能：具有全扫描(Full Scan)、选择离子扫描(SIM)、选择反应串联质谱扫描(SRM)、子离子扫描(Product Ion Scan)、母离子扫描:(Precursor Ion Scan)、中性丢失扫描(Neutral Loss Scan)、多反应监测扫描(MRM)、混合扫描(Mixed Scan Mode)、正/负离子快速切换扫描

3.25 自动调谐：在正离子和负离子模式均可以进行灵敏度和分辨率的自动优化，进行质量校正

#### **4 技术服务要求**

4.1 中标仪器厂商在中国境内应有专门负责的经验丰富的维修工程师和专门的技术应用支持工程师，应拥有自己建立的培训中心和应用实验室

4.2 仪器公司协助我单位进行安装前的准备工作，提供相关的布局图和设计的要求，提供实验室建设安装资料并作相应的指导

4.3 到货后，仪器公司免费提供全面安装工具、并由仪器工程师免费安装。仪器安装后，安装工程师为用户进行现场培训

4.4 仪器公司为用户提供 2 人参加公司举办的仪器培训班

4.5 如果仪器出现故障，在接到我所维修服务的请求后，仪器公司工程师应在 24 小时内作出应答，进行电话指导、网上诊断协助排除故障。必要时，在 72 小时内到达现场

4.6 提供配套的调试工具和其他专用工具、全套中英文操作指南，仪器维护的有关资料及质量认证书
4.7 整机免费质保 $\geq 3$ 年，提供工作站软件终身免费升级服务

配置要求：

序号	名称	单位	数量
1	微流控芯片系统（保护微流控芯片，CCD 显微镜、微流控进样器单元，微量注射器等）	套	1
2	微流控芯片系统专用软件	套	1
3	高精度输液泵（包含柱塞清洗）	套	2
4	低延迟体积超高效混合器	套	1
5	脱气单元	套	1
6	安装工具包	套	1
7	制冷型柱温箱	套	1
8	自动进样器	套	1
9	耐高压流路切换阀	套	1
10	网络化系统控制器	套	1
11	串接四极杆液质主机	套	1
12	ESI 离子源	套	1
13	电喷雾源和大气压化学源复合离子源	套	1
14	质谱工作站	套	1
15	进口液质用氮气发生器	套	1
16	1.5ml 样品瓶（100 个/包）	包	5
17	C18 快速分离色谱柱 3um, 2.1x50mm	根	1
18	C18 快速分离色谱柱 3um, 2.1x100mm	根	1
19	流动相瓶	个	5
20	计算机打印机	套	1
21	高纯氩气钢瓶及减压阀	套	1
22	UPS 不间断电源（10kw $\geq 1$ 小时）	台	1

## 高效液相色谱系统技术参数

<b>用途及功能：</b> 主要用于常规分析、测试工作中，共流出物鉴定、痕量目标物的确证定量等方面的研究。可以把复杂组分的化合物或混合物分离成相对简单的化合物，并对样品的各种有效成分进行科学的定量分析。
<b>设备配置及技术参数要求：</b>
<b>1 工作条件：</b>
1.1 工作电压：220V ±10%，单相
1.2 工作温度：4-35℃
1.3 相对湿度：小于 80%
<b>2 系统控制器</b>
2.1 可连接单元：溶剂输送单元：4 个，自动进样器：1 个，柱温箱：4 个，检测器：2 个
2.2 最多可连接单元：5(含溶剂输送单元)
2.3 操作温度范围：4~35℃
2.4 电源：由输液单元提供
2.5 工作站：工作站控制
<b>3 输液泵</b>
3.1 泵类型：并联双柱塞(冲程体积 10 μL)
3.2 流速范围：0.0001-10.0000mL/min
※3.3 耐压：68Mpa
3.4 流速精确度：≤0.062%RSD
※3.5 混合器控温：可实现流动相快速、稳定混合
3.6 梯度类型：四元低压梯度
3.7 浓度梯度范围：0~100%(0.1%步进)
※3.8 自我诊断/自我恢复：自动检测到批处理分析过程中意外混入的气泡，自动执行 Purge，快速恢复至正常分析状态
※3.9 智能流量控制功能：防止瞬间高压损害色谱柱，延长色谱柱使用寿命
3.10 pH 范围：1 - 14

<b>4 脱气机</b>
4.1 流路数目：5 路
4.2 脱气流路体积：400 $\mu$ L/每流路
<b>5 自动进样器</b>
5.1 线性：>0.9999%
5.2 耐压：68Mpa
5.3 进样周期： $\leq$ 6.7 秒
5.4 进样速度：4 秒
5.5 样品数量：160 位(1.5mL/2mL 样品瓶)
5.6 样品数量扩展：最多可扩展至 16000 个样品
5.7 交叉污染： $<$ 0.0003%
5.8 针外润洗和进样口冲洗：标配
5.9 针外壁送液清洗：可扩展支持两路清洗液
5.10 针内壁清洗：可扩展支持 3 路清洗液
※5.11 双进样模式：可扩展为支持两条独立流路同时分析
5.12 支持多种自动前处理功能：样品稀释、添加、混合、Co-injection 功能、自动衍生等
5.13 样品冷却：支持，样品高速冷却机制可在 20 分钟以内达到设定温度
※5.14 智能化样品冷却机制，智能控制样品仓内气流走向，充分保持其内部温度，防止样品仓门打开时外部热空气侵入影响样品仓内温度，并放置冷凝的发生
5.15 样品控温设定范围：4 $\sim$ 45 $^{\circ}$ C
5.16 pH 值范围：1 - 14
<b>6 柱温箱</b>
※6.1 温度控制类型：强制空气循环
6.2 温度控制范围：室温-10 $^{\circ}$ C $\sim$ 95 $^{\circ}$ C
6.3 双重漏液传感器：含气体和液体双重传感器
6.4 色谱柱容量：单个柱温箱内可放置 250mm $\times$ 5 根；300mm $\times$ 3 根
6.5 内置混合器：支持
<b>7 二极管阵列检测器</b>

7.1 光源：氙灯和钨灯
※7.2 二极管数量：1024
7.3 波长范围：190~750nm
7.4 漂移： $<0.4 \times 10^{-3}$ AU/h
7.5 噪音： $<4.5 \times 10^{-6}$ AU
7.6 线性： $>2.4$ AU
7.7 温度系数： $<0.3 \times 10^{-3}$ AU/°C
7.8 标准池：光程：10mm、池体积：12 $\mu$ L、耐压：12MPa
7.9 控温单元：光源，光路系统，流通池
※7.10 流通池温控：19~50°C、1°C 步进
※7.11 UV 截止功能 内置 UV 截止滤光片(开/关可选)
7.12 实现共流出化合物的基线分离：可通过 i-PDeA 智能峰解卷积功能实现
7.13 智能动态范围扩展功能：可通过 i-DReC 功能实现
7.14 流通池 ID/光源 ID 功能：识别流通池与光源的 ID，录入数据文件与系统检查报告
<b>8 色谱工作站</b>
可将报告、分析结果以及所有操作日志全部汇总到一个 PDF 文件（报告集）中。制作简单，在安全管理到位的数据库内生成、保管，具有数据完整性功能。另外具有自动峰识别功能(i-PeakFinder)、智能峰解卷积功能(i-PDeA)、动态范围扩展功能(i-DReC)、以及自动 IQ OQ 功能
<b>9 技术服务要求</b>
3.1 安装调试与培训：免费提供设备的安装、调试、使用人员的培训
3.2 质保期：整机保修 $\geq 3$ 年

## 高效液相色谱仪配置清单

序号	名称	单位	数量
1	高精度输液泵	套	1
2	低压梯度管理单元	套	1
3	高效混合器	套	1
4	5路脱气单元	套	1
5	安装工具包	套	1
6	制冷型智能柱温箱	套	1
7	自动进样器	套	1
8	高灵敏度二极管阵列检测器	套	1
9	网络化系统控制器	套	1
10	中英文工作站	套	1
11	C18 色谱柱 2.1mmi. d. ×100mm, 2um	根	1
12	保护柱套装	套	1
13	样品瓶	包	500
14	流动相瓶	个	5

# 全自动二维液相色谱系统技术参数及要求

## 1 血药浓度测定技术参数

### 1.1 药物测定能力

1.1.1 可测定包括但不限于以下常见药物种类：抗肿瘤类药物（甲氨蝶呤、5-FU、紫杉醇、多西他赛、阿帕替尼、埃克替尼、吉非替尼、克唑替尼、舒尼替尼、伊马替尼、奥希替尼、厄洛替尼）；抗微生物感染类药物（美罗培南、亚胺培南、替考拉宁、去甲万古霉素、万古霉素、替加环素、头孢哌酮、舒巴坦、莫西沙星、氧氟沙星、伏立康唑、氟康唑、泊沙康唑、两性霉素、利奈唑胺、拉米夫定、齐多夫定、奈韦拉平、阿巴卡韦、异烟肼、吡嗪酰胺、利福平）等药物，可提供血药浓度原始色谱图及技术标准资料（材料备案待查，加盖技术研究方公章）。

### 1.2 简易性特征

※上述 1.1 项下标志性药物：美罗培南、替加环素、伊马替尼等前处理，血样仅需离心去蛋白，无需液液萃取或固相萃取，并提供原厂方法学验证资料及至少三家医院用户应用示范单位证明（材料备案待查，加盖技术研究方公章）。

### 1.3 自动化特征

※1.3.1 上述 1.1 项下阿帕替尼、埃克替尼、吉非替尼、克唑替尼、舒尼替尼、伊马替尼、奥希替尼、厄洛替尼等药物共用一套色谱柱体系，甲氨蝶呤、去甲万古霉素、万古霉素等药物共用一套色谱柱体系，并提供相应色谱柱型号、规格和应用单位。

### 1.4 测定速度

上述 1.1 项下典型药物测定保留时间不大于 9min，色谱图结束时间不大于 9.8min，并提供相应血样中药物测定色谱图（系统验证必须以此为标准，不得改变线性范围，提供材料备案待查，加盖技术研究方公章）。

### 1.5 定标和质控系统

1.5.1 可提供上述 1.1 项下典型药物的商品化质控品，要求以上药物测定的质控品，可提供相应规格和型号，并提供三家以上的医院示范应用单位（材料加盖医院应用方公章）。

1.5.2 可提供上述 1.1 项下典型药物的商品化校准品，要求以上药物测定的校准品，可提供相应规格和型号，并提供三家以上的医院示范应用单位（材料加盖医院应用方公章）。

1.5.3 有能力提供国际血药浓度实验室有偿比对服务，附相关能力证明材料，附相关有效能力证明材料。

### 1.6 试剂配套系统



1.6.1 可供应上述 1.1 项下典型抗肿瘤类药物配套的测定试剂，该试剂技术指标至少包括颗粒度、吸光率、电导率、PH 值等指标，提供相应的试剂的规格、货号、厂地及技术指标（材料加盖技术研究方公章）。

1.6.2 可供应上述 1.1 项下典型抗微生物感染类药物配套的测定试剂，该试剂技术指标至少包括颗粒度、吸光率、电导率、PH 值等指标，提供相应的试剂的规格、货号、厂地及技术指标（材料加盖技术研究方公章）。

## 2 系统功能参数

※2.1 向下兼容常规液相模式、柱-柱转移二维模式（一级单工）、柱-陷阱柱-柱二维模式（二级单工），模式之间切换无需人为更改管路，工作站自动完成切换，提供相应技术证明材料和医院示范应用单位（材料加盖技术研究方公章）。

2.2 提供一维色谱柱检测模式，且工作站自动完成模式切换，无需人为更改色谱管路。提供相应技术证明材料和医院示范应用单位（材料加盖技术研究方公章）。

2.3 具备二维直观导引界面，导引界面包含模式显示、色谱柱模拟和色谱柱工作状态；直观导引样品测定工序的状态。

2.4 具备一键断开功能，执行此功能时，色谱柱与色谱泵之间流路完全断开，方便用户检修和维护。

2.5 具备溶剂倒置装置，方便用户进行流动相的更换和排除气泡。

2.6 具备流动相在线净化功能，拦截流动相中杂质，避免色谱柱损坏。

## 3 液相色谱模块性能参数

### 3.1 溶液输送单元

3.1.1 流速范围：最大流速不小于 5ml/min；步进调节流速精密度 $\leq 0.06\%$ 。

3.1.2 输液泵流速显示与设定的位数不少于 0.001。

3.1.3 具备在线脱气单元。

### 3.2 低压梯度单元系统

3.2.1 具备低压梯度混合单元。

3.2.2 梯度混合准确度： $\geq 0.5\%$ 。

### 3.3 自动进样器

3.3.1 具备进口原装自动进样器/含进口配件的自动进样器。

3.3.2 进样量准确度与精密度 $\leq 1\%$ ；进样量精密度 RSD $\leq 0.2\%$ 。

3.3.3 可选备 96 孔板托架，可放置至少两个 96 孔板。

3.3.4 交叉污染 $\leq 0.005\%$ (蔡、洗必泰)；快速进样，10 $\mu\text{l}$  进样时 $\leq 20\text{s}$ 。

### 3.4 紫外检测器

3.4.1 具备进口原装紫外检测器。

3.4.2 波长范围：不窄于 190-700nm；噪音 (AU)： $\pm 0.25 \times 10^{-5}$ 。

3.4.3 波长精确度： $\pm 1\text{nm}$ ；波长重现性： $\pm 0.1\text{nm}$  以下。

### 3.5 色谱系统控制器

3.5.1 可反控色谱泵、进样器等部件。

### 3.6 工作站

3.6.1 原装进口工作站。

※ 3.6.2 可实现与 HIS 系统连接；实现报告互联网发送；要求提供 HIS 系统连接医院示范单位至少两家。

## 4 产品与品牌成熟度参数

4.1 本系统在国内医院中标数量应满足一定用户量，提供中标信息或用户声明，通常不少于 5 家，备案待查。

4.2 由医院单位使用本系统发表的血药浓度测定论文，应该有一定数量，提供文献检索证明，备案待查。

## 5 技术方案

5.1 人血浆中甲氨蝶呤血药浓度测定技术系统 1 套

5.1.1 线性范围不低于 0.28-5.51  $\mu\text{mol/L}$ ，相关系数 $\geq 0.9990$ ；

5.1.2 样品处理仅采用稀释去蛋白处理；

5.1.3 工作曲线最低点 $\leq 0.28 \mu\text{mol/L}$ ，现场验证 5 次连续进样不精密度 $\leq 25\%$ 。

5.1.4 测定方法无需采用内标校正；

5.1.5 可共柱体系测定万古霉素、去甲万古霉素等药物。

5.2 人血浆中丙戊酸钠药物测定技术系统 1 套

5.2.1 线性范围不低于 20-200  $\mu\text{g/ml}$ ，相关系数 $\geq 0.9990$ ；

5.2.2 样品处理仅采用稀释去蛋白处理；

5.2.3 工作曲线最低点 $\leq 20 \mu\text{g/ml}$ ，现场验证 5 次连续进样不精密度 $\leq 25\%$ 。

5.2.4 测定方法无需采用内标校正；

5.2.5 可共柱体系测定卡马西平、苯妥英钠、苯巴比妥等药物。

## **6 配置需求**

- 6.1 全自动二维液相色谱耦合仪 1 台
- 6.2 溶液输出单元 3 台
- 6.3 脱气单元 1 台
- 6.4 低压梯度单元（不需要混合器） 1 台
- 6.5 自动进样器 1 台
- 6.6 高灵敏度紫外可见光可变波长检测器 1 台
- 6.7 网络化系统控制器 1 台
- 6.8 工作站 1 套
- 6.9 电脑和打印机 1 套