

采购需求

一、采购需求

为增加医院新冠病毒核酸检测能力,拟采购一套集成式核酸检测实验室及相关检测仪器设备,需求如下:

包名称	名称	数量	单位
集成式 PCR 方舱设施	集成式核酸实验室	1	套
	核酸实验室相关检测仪器设备	1	套
	配套系统	1	套

二、详细配置要求

(1) 集成式核酸实验室配置要求

项目	名称	规格	单位	数量
实验舱主体	实验室舱体	12000*2450*2890 (mm)	套	1
	洁净新风	每小时 12 次换气	套	1
	舱道式生物安全密闭排风	每小时 12 次换气	套	2
	实验室 UV 灯	300mm	套	8
	样本接收通道	600*600 (mm)	套	1
	检样传送通道	500*500 (mm)	套	1
	试剂传送通道	500*500 (mm)	套	1
实验室家具	实验台	750mm 宽, 高 760mm (坐高)	套	4
	洗眼器	洗眼器	个	2
自动化	实验室环境控制系统	/	套	1
	实验室压力系统	/	套	1
	网络	/	套	1
安防	门禁	密码	套	1
	消防指示	夜光标识	套	1
电气	供电控制系统	/	套	1
	UPS 电源	应急照明	套	1
给水	给水系统	/	套	1

	热水系统	/	套	1
	洗手盆	小型	个	2
排水	排水系统	/	套	1
附属设施	手部消毒器	免接触感应	台	2
	干手器	电动	台	2
实验舱由三间主实验室（试剂准备室、样本处理室、检测室）及配套更衣室、缓冲间、洗消间等组成。				

(2) 核酸实验室相关检测仪器设备配置要求

实验室分区	设备名称	功能	数量
试剂准备室	单人超净工作台	配液洁净空间	1
试剂准备室	移液器套装	移液	1
试剂准备室	移液器套装	移液	1
试剂准备室	移液器套装	移液	1
试剂准备室	移液器套装	移液	1
试剂准备室	电动 8 道排式移液器	移液	1
试剂准备室	移液器支架系统	放置移液器	1
试剂准备室	小型离心机	短速离心	1
试剂准备室	漩涡混合器	振荡混匀	1
试剂准备室	-20℃&4℃低温冰箱	临时试剂储存	1
试剂准备室	微孔板迷你离心机	使用 96 孔 PCR 板操作选用	1
试剂准备室	条码扫描器	读取条码, 信息校对与录入	1
试剂准备室	办公笔记本	录入信息, 连接系统	1
试剂准备室	移动紫外灯	对房间及设备外表面进行紫外消毒	1
样本处理室	单人生物安全柜 A2	样品处理	1
样本处理室	条码打印机	打印条码	1
样本处理室	色带	打印条码	1

样本处理室	打印纸	打印条码	1
样本处理室	打印纸	打印条码	1
样本处理室	移液器套装	移液	2
样本处理室	移液器套装	移液	2
样本处理室	移液器套装	移液	2
样本处理室	移液器套装	移液	2
样本处理室	移液器支架系统	放置移液器	2
样本处理室	干热消毒箱	样品灭活	1
样本处理室	小型离心机	短速离心	2
样本处理室	漩涡混合器	振荡混匀	2
样本处理室	-20℃&4℃低温冰箱	临时试剂储存	1
样本处理室	台式高速大容量离心机	VTM 管离心	1
样本处理室	TG20.5 6 号转子	VTM 管离心	1
样本处理室	酶标板挂篮	VTM 管离心	1
样本处理室	多管涡旋混匀仪	多管混匀	1
样本处理室	自动化分杯处理系统	VTM 管样本分装	1
样本处理室	高通量自动化样本制备系统	RNA 提取	1
样本处理室	微孔板迷你离心机	使用 96 孔 PCR 板操作选用	1
样本处理室	条码扫描器	读取条码, 信息校对与录入	3
样本处理室	办公笔记本	录入信息, 连接系统	1
样本处理室	移动紫外灯	对房间及设备外表面进行紫外消毒	1
检测室	96 孔微孔板混匀仪	混匀样本	1
检测室	微孔板迷你离心机	使用 96 孔 PCR 板操作选用	1
检测室	荧光定量 PCR 仪	荧光 PCR 定量检测	4
检测室	核酸检测分析仪	核酸快速检测	1
检测室	办公笔记本	录入信息, 连接系统	4
检测室	条码扫描器	读取条码, 信息校对	4

		与录入	
检测室	移动紫外灯	对房间及设备外表面进行紫外消毒	1
洗消	85L 蒸汽灭菌器	生物安全型, 医疗垃圾消杀	1
采样	采样亭	采样亭	1
IT	二代身份证读卡器	身份信息读取	1
IT	5G 移动路由器	5G 网络衔接	1
IT	水星 UD13H-5G 无线网卡	wifi 链接	2
IT	无线键鼠套装	电脑操作	2
IT	双屏显示器支架	显示器支架	1
方舱箱体	移动集成式检测舱	移动实验室箱体	1

(3) 配套系统配置要求

配套软件	实验室信息管理系统	数据录入, 追溯	1
配套软件	信息采集系统	信息采集	1

三、集成式核酸实验室参数要求

实验室要按医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法的要求设置, 主要实验区要求试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、扩增产物分析区, 考虑到采用实时荧光 PCR 仪及场地限制, 扩增区和扩增分析区可以合并为一个核酸检测区, 配套穿防护衣、洗消间、脱防护衣间。

实验室整体按加强型负压生物安全二级实验室进行设计建造。

1. 场地条件要求:

1.1 实验室设置在采购人指定地点, 根据场地条件, 集成式实验室尺寸需控制在 12*5 米内。

1.2 医院负责按实验室设施尺寸配套 400mm 高基础台。

1.3 院方负责按实验室厂家需求水量将冷热水管敷设到实验室指定位置。

1.4 院方负责将实验室下水管引入附近污水井。

1.5 院方负责按实验室厂家需求电量将电缆敷设到实验室指定位置。

1.6 院方负责按实验室需求将弱电管线敷设到实验室指定位置。

2 实验室具体要求：

2.1 人员、样本、污物均为单向流，样本制备及核酸检测间需有独立的穿衣、脱衣通道。

2.2 试剂准备间，正压设计，配置 1 台单人超净工作台；

2.3 样本处理室内配置 1 台单人 A2 生物安全柜空间，用于样本处理。

2.4 生物安全柜，不设外排风。

2.5 传递窗采用 500/600*500*500 外径不锈钢传递窗，配有电子互锁、紫外灯。

2.6 有紧急洗眼器。

2.7 实验台和地面均为可消毒材料。

2.8 实验部分不设置外窗，实验室光源为人工光源。

2.9 实验台钢制落地实验台，不锈钢材质。

2.10 实验室需配置全新风空调系统，配置初、中、高效过滤装置，实验室内洁净等级为十万级，整体负压。

2.11 样本处理间~缓冲间~核酸检测间压力差： -20Pa （ $\pm 5\text{Pa}$ ）、 -10Pa （ $\pm 3\text{Pa}$ ）、 -30Pa （ $\pm 5\text{Pa}$ ）设计施工。

2.12 样本处理间、核酸检测间 2 套独立上进风口，下出风口，独立排风过滤器，核心功能间的排风口均有高效过滤器阻隔；

2.13 核心实验室排风需经过高效过滤排风装置过滤，且过滤器需设置在房间排风口处

3 高效过滤排风装置是保证实验室生物安全防护的重要设备，需满足以下要求：

3.1 高效过滤排风装置需具备原位检漏，原位消毒功能。

3.2 结构组成：气体消毒接口，消毒效果验证装置，高效过滤器，下游扫描检漏装置，阻力监测装置阻力监测表过滤器等构成，采样口采用快速气密连接口。

▲3.3 箱体气密性： $\pm 2500\text{Pa}$ 压力下每分钟泄漏率不大于装置净容积的 0.1%，应提供有资质（CMA 和 CNAS）的第三方检验报告。

3.4 箱体抗压力：所测装置在 -2500Pa 压力持续作用下 60 分钟，未产生永久性结构变形。应提供有资质（CMA 和 CNAS）的第三方检验报告。

▲3.5 高效过滤器过滤效率：99.999% $@0.3\mu\text{m}$ 。应提供有资质（CMA 和 CNAS）的第三方检验报告、计量检测报告。

3.6 扫描采样探头必须符合 GB/T13554-2008《高效空气过滤器》中 B4.1 条的规定：采样探头的开口面积为不大于 10cm^2 ，当采用矩形探头时边长之比不大于 15：

1, 采样探头与过滤器出风面距离应在 1-5cm 之间。

▲3.7 过滤器阻力：所测装置在额定风量下，于所测装置过滤器阻力检测口处测的过滤器实际运行阻力不大于 200pa。应提供有资质（CMA 和 CNAS）的第三方检验报告

3.8 漏点识别有效性：使用 0.722G 号不锈钢针管(正常壁)再参与过滤器上人为制造 3 个内径为 0.39mm 的漏点，所测装置扫描检漏过程中可识别人为制造漏点。应提供有资质（CMA 和 CNAS）的第三方检验报告。

3.9 过滤器消毒方式：设有用于与气（汽）体消毒设备连接的标准尺寸接口，可实现与气（汽）体消毒设备的安全、快速连接，具有可进行原位气（汽）体消毒的措施。

3.10 过滤器消毒验证：具有对气（汽）体消毒效果进行原位验证的措施。

3.11 高效过滤排风装置需配套生物安全密闭阀。

▲3.12 生物安全密闭阀需保证其气密性能，在±2500pa 压力下小时泄漏率不大于净容积的 0.25%，应提供有资质（CMA 和 CNAS）的第三方检验报告。

3.13 寿命：生物安全型密闭阀使用寿命不低于 5000 次开闭；阀门开关 5000 次后对其进行气密性检测，正压和负压情况下气密性均符合国家规范要求。应提供有资质（CMA 和 CNAS）的第三方检验报告

3.14 抗腐蚀性：阀门耐受过氧化氢、二氧化氯、甲醛等其中一种消毒剂的腐蚀，经腐蚀性试验后，气密性仍符合国家规范要求。应提供有资质（CMA 和 CNAS）的第三方检验报告

3.15 脱防护服、洗消及出口处设置不锈钢洗手水池，配置自动感应龙头，皂液器，喷雾手消毒器，干手器；穿防护服设置手消毒器及穿衣镜。

3.16 核酸检测、样本处理室预留 PP 实验水槽，设置单口冷热水实验龙头，双口洗眼器；处理新冠疫情时这两个房间的上下水封闭，不使用；

3.17 实验室各房间均不设置地漏；

3.18 排水为洗手用水，实验室内不设污水处理装置储存消毒灭菌，直接排入附件污水井；

3.19 各分区房间独立照明开关，洗消间统一紫外线消毒灯开关。

3.20 实验室内根据实验功能设置电话、网路点位，预留与医院 IT 系统接口。

3.21 所有室外门设有门禁装置，房间设有监控摄像头，并于弱电箱内设有存储装置；并预留与医院系统接口；

3.22 实验室设置一套独立的自控系统，保证实验室和环境满足实验要求，并能设置工作及值班模式，异常情况报警功能。

3.23 实验室移交使用前需提供有资质单位提供的实验室环境，房间洁净度、换气次数、压差、微生物等第三方检测报告。

4 质量保证期：整套实验室为调试验收合格后 1 年

四、核酸实验室主要检测仪器设备参数要求

(一) 自动化分杯处理系统

1. ★用途：全自动分杯系统，可自动完成样品管的开盖、1D、2D 码扫描、信息录入、移液、转板、关盖等操作，且全程处于密闭负压环境，避免污染物泄露，产品经 NMPA 医疗器械备案。

2. 宽 1100mm X 深 680mm X 高 1050mm，结构紧凑便于安装于实验室台面。

3. 配备 23 英寸触屏，配备直观的可视化软件操作界面，方便实验人员操作和快速掌握。

4. ★配备 XYZ 轴机械手，抓接管身转移，避免抓盖转移时带来的管子掉落风险，定位精度±0.1mm。

5. 样品处理通量≥96 个样品/40min。

6. ★支持三种含盖样品管原管同时上样，取样时无需取出拭子，既支持支持 1-10 根咽拭子混采样品，也 1-10 样品混合检测操作。

7. ★广泛兼容各类采样管，兼容体积 V：5mL-15mL，管径 Φ：11-16mm，高度 H：55-121mm 范围内的病毒采样管，粪便采集管、唾液采集管，支持用户管型的定制适配。

8. 兼容 10cm 以内 ANSI/SBS 96 孔板、冻存管，支持分液孔位自定义，支持预设阴性、阳性对照品位置，支持自定义孔位设置，匹配磁棒法预分装试剂板和一步法免提试剂板。

9. ★标配高扭矩开盖模块，确保装机>99%开盖成功率。配备开盖红外检测模块和失步检测模块，软件自动识别并记录开盖异常。

10. ★支持无人值守，异常不停机。可自动识别扫码错误、未开盖样品管，错误样品管自动放回原位，继续运行。

11. ★标配样品管扫码模块，兼容一维码：CODE128，CODE93，EAN-8，EAN-13，Codebar；二维码：Data Matrix，QRCode 码；和无条码管。

12. 配备单通道移液头及 c11d 液面探测模块，采用空气置换原理，移液范围：10uL-1000uL
移液准确度：10uL：<±10%；100uL：<±5%；1000uL：<±2%
移液精确度：10uL：<5%；100uL：<2%；1000uL<1%
13. ★内置独立进风 HEPA 过滤系统，防止外界气溶胶直接污染样品，抽气口设置于开盖区和样品转移区，有效性提供防交叉污染实验验证。
14. ★内置负压过滤系统，排风系统配有专用 HEPA 过滤器排风过滤效率 99.999% @ 0.3um，提供负压检测与 HEPA 防泄漏报告。
15. 内置 3 根 8W，紫外消毒灯，辐照剂量高于 100 000 μ W. s/cm²，程序内置清洁向导，方便指引实验人员启动消杀程序，杀灭细菌芽胞、病毒和细菌繁殖体。
16. 提供 API 接口，样品数据可自动以 csv，excel 文件形式存储，也可与 LIMS 系统连接，方便数据信息化共享；
17. 该产品具备开机自检、状态监测、错误报警、日志管理、用户权限管理、操作界面多语言等功能，开盖、扫码、分装错误时可自动报警，并记录错误孔位。
18. 具有安全防护面板，配备门锁和门锁感应器，可防止非法进入工作台面，可在任一时间进行暂停，处理异常事件；

(二) 全自动核酸提取纯化仪

1. 技术原理：磁棒法转移磁珠提取技术。
- ★2. 样本通量：1-384。
- ★3. 工作板位：4x6 共计 24 个板位，机械臂定位精度±0.1mm。
- ★4. 混合磁吸模块：4 组 96 孔模块，Z 轴独立运动，可选 1-4 组运行模式，完成 96/192/288/384 例样本核酸提取；配置液体防滴落托盘，避免孔间交叉污染。
5. 振动混合模式：多档可调振动速度，振动幅度根据溶液体积自动调整。
6. 液体处理体积：20-1000 μ l。
- ★7. 温控模块温度控制范围：室温+5℃-115℃，深孔板底部全包裹加热。
8. 温控模块温度控制精度：≤±1℃。
9. 提取孔间差异：<3%。
10. 紫外消毒系统：多角度内置紫外灯，辐照剂量高于 100000 μ W. s/cm²。
- ★11. HEPA 过滤系统：全外排负压过滤设计，外部空气经过过滤进入设备，设备内空气过滤后排出外部，防止气溶胶污染。
12. 操控系统：23 英寸彩色多点触控屏，Windows 操作系统。

13. 程序管理：500G 空间程序存储空间，自由灵活编辑提取程序。
14. 规格尺寸：1225mm×740mm×960mm（宽×深×高）。
15. 电源：200–240V，50Hz/60Hz，2350W。
16. 工作环境：19–25℃，20–80%（无冷凝），80–106 kPa。

（三） 荧光定量 PCR 仪

1. 采用先进的热电制冷技术与长寿命多孔半导体加热制冷器，和先进的 PMT 光纤信号传导技术，全球宽压恒流电源和多点控温方式，配以独一无二的模块散热专利技术和底部检测专利模式，独具快速变温，精确控制，低能耗的卓越性能。
2. 长寿命 LED 光源，成对激发。
3. 支持 Windows 平板电脑，全新的触摸屏操控为您带来人机互动的极致体验。多种接口供选，与计算机接口可供选用的有 RS232、USB、蓝牙。
5. 荧光检测通道：4 通道，可升级到六通道。
6. 扫描方式：采用双高灵敏 PMT 光电倍增管底部荧光扫描方式，光程短、准确度及重复性高，还可以大大降低反应管耗材的费用；
7. 荧光检测波长：500–800nm；激发光波长：300–800nm；
8. 样本容量 96×0.2mL，可用 12×8 联管，96 孔板(底部透明)；
9. 反应体系 5~100 μL；
10. 可探测荧光染料有：
F1: FAM/SYBR Green I
F2: HEX/VIC/JOE/CY3/NED/TAMRA
F3: Texas Red/ROX
F4: Cy5
11. 动力学范围为：1–1010copies；
12. 模块控温范围：4.0~105.0℃（最小设置温度：0.1℃），具有 SOAK 低温保存功能。模块梯度范围为 1~36℃，可设置连续温度梯度；4~105℃
13. 热盖温度范围：30~110℃，全封闭 3D 电动热盖，无需手动开/闭，可以实现试管压力恒定，自动升降，有效防止试剂蒸发，确保实验稳定可靠，操作简便。
14. 荧光强度检测重复性：5%。
15. 升降温速率：5.0℃/s (max)
16. 仪器采用 TAS 技术，极大提高模块的控温精度及温度均一性。
17. 温度控制精度：≤±0.1℃；温度波动范围：≤±0.1℃；模块温度均匀性：

≤±0.3℃。

18. 控温模式：依据加液量自动选择 BLOCK 和模拟 TUBE 两种控温模式。

19. 扫描模式：全板扫描和指定行两种扫描模式。

20. 编程：每个程序段可设置多达 20 个温控程序节，最大循环数 99 个。

(四) 核酸检测分析仪

1. 注册证：已获得省级或国家药品监督管理局签发的医疗器械注册证书

2. 反应体系：25 μl/50 μl

3. 时间：提取 3 分钟，扩增检测 15-40 分钟

4. 自带存储：8G

5. 升温速率：最快≥8.0℃/秒(50℃~100℃)，降温速率：最快≥2.0℃/秒(50℃~100℃)

6. 温度控制：独立的加热模块可实现单模块控制

7. 温度精确度：±0.3℃(50℃~100℃)

8. 激发光源：高能、长寿命的四色 LED 光源

9. 检测方式：实时动态监测

10. 检测通道：4 通道

11. 激发波长：通道一：470nm；通道二：525nm；通道三：580nm；通道四：635nm

12. 适用染料：FAM；VIC；ROX；CY5

13. 灵敏度：可检测单拷贝基因

14. 检出限：<2nM(对于 FAM/VIC/ROX/CY5)

15. 动态线性范围/线性度：8 个或更多数量级/梯队线性回归系数 R≥0.99

16. 操作简单，集核酸提取、PCR 扩增、结果解读和报告打印为一体，快速出具

17. 预封装试剂条，即用即开

(五) 干热消毒箱

1. 微电脑智能控温仪，具有设定、测定温度双数字显示；

2. 适用温度范围：≥室温~80℃

3. 控温精度：≤±0.3℃；

(六) 台式大容量离心机及转子

1. 微机控制，大力矩交流变频电机驱动，运行稳定、噪声低、转速精度高。

2. 触摸面板，可编程操作，主机运行参数可根据需求设置自动存储。

3. 大屏幕液晶显示，人性化界面，操作简单便捷。

4. 实时 RPM/RCF 之间读数换算与设定，方便快捷。
5. 配备电子门锁，设有门盖保护、超速等多种保护功能；故障自动报警功能，安全可靠。
6. 采用食用级硅橡胶密封圈，符合 GMP 认证。
7. 具有 9 个程序升速曲线/10 个程序的降速率曲线，可根据需要设置升/降速时间。
8. 最高转速：20500r/min，相对离心力：29200×g
9. 最大容量：750ml×4. 转速精度：±10r/min
10. 转子：容量，500ml×4；转速：4000r/min；离心力：3040×g；选配 10ml 及 15ml 适配器

(七) 高压灭菌器

1. 灭菌器厂家本身必须具有特种设备制造资质和特种设备安装资质，即：特种设备（压力容器）制造许可证（不允许借用第三方资质）
2. 容量：≥85 升, 立式结构, 底部带脚轮
3. 材料：06Cr19Ni10 不锈钢
4. 设计温度：≥142℃
5. 设计压力：0.1~0.34
6. 测试接口：标准 Rc1 验证口
7. 门结构：多点联动压合式结构，安全可靠
- ★8. 开关门方式：翻盖式自动门，一键式开关门
- ★9. 延时启动功能：具有延时启动功能，可按设定时间自动运行，预约时间设定范围 0~99 小时 59 分钟
10. 压力安全联锁装置：通过省级技术监督部门鉴定，门只有关闭到位，电源才能接通加热产生蒸汽；内室有压力，门无法打开
11. 自胀式密封胶圈，采用透明医用硅橡胶模压而成。

五、软件系统要求

(1) 实验室管理系统

1. 软件产品，无硬件载体。
2. 系统主要包含以下几个模块：样本管理、仪器看板、任务追踪、 workflow 定制、测序报告，生信分析报告。

- ▲3. 样本追溯：可查看样本在各仪器中的实时状态，包括样本制备、文库制备、测序、分析等任务，样本追踪可视化，分析结束以后可以在界面上查看报告。（需提供技术证明资料）
- ★4. 仪器监控：监控各个仪器的工作状态，统计仪器的饱和度、故障率及使用率对实验室内各种设备进行统一管理。（需提供技术证明资料）
- 5. 易用性：易配置的工作流，组合不同实验流程，适配不同的生信应用，操作简单便捷。
- 6. 易集成：开放接口，可以便捷实时地对接仪器并与其他第三方软件进行集成，实现标准化统一平台。
- ▲7. 易操作：无需软件编程知识即可轻松修改 LIMS 并配置实验流程，UI 界面友好，功能模块一目了然。
- ▲8. 提供仪器的错误故障及异常报警，并有邮件及手机的推送功能
- 9. 具有校验防错的功能，在样本和芯片 ID 不存在的情况下会有错误信息及相关提醒。
- ▲10. 同一厂家有自动化分杯系统、样本制备系统选配，实现实验全流程监控。

（2）信息采集系统

1. 支持个人信息与样本编码绑定工作台；
2. 支持个人二维码、证件号码多种绑定方式；
3. ★支持身份证 OCR 识别
4. ★支持证件读卡器识别个人信息
5. ★支持单采、混采两种不同的信息采集模式，满足个人信息与样本编码多对一、一对一的关联需求
6. 支持所有录入的受检者信息综合查询展示；
7. 支持样本检测进度查询；
8. 支持样本检测结果查询
9. ★支持多个厂商的条码打印机，可根据客户需求接入更多条码打印机；
10. ★可灵活自定义样本管、孔板编码规则，满足不同实验室需求；
11. ★可以看到各个实验室的收样情况、检测进度、报告发放以及各个实验室的状态
12. 严格的角色管理权限：包括新建、编辑、删除系统角色，并赋予角色登录页面及页面按钮使用权限；

13. 按采样点、实验室多维度控制数据访问权限，只允许用户访问被授权了的采样点或实验室数据
14. 标准的样本同步 API、结果同步 API，实现和外包系统的数据对接

六、其他要求

- 1、交货期：合同签订后 30 天内。
- 2、投标人必须提供详细的保修期内技术支持和服务方案，技术支持和服务方案包括（但不限于）：
 - （1）提供 1 年的免费维护，设备按原厂商标准提供维护。
 - （2）保质期内提供 5×8 小时上门保修，免费更换全部配件；提供 7×24 小时技术支持和服务，2 小时内作出实质性响应，对重大问题提供现场技术支持，24 小时内到达指定现场。
- 3、投标人必须根据所投产品的技术参数、资质资料编写投标文件。在中标结果公示期间，采购人有权对中标候选人所投产品的资质证书等进行核查，如发现与其投标文件中的描述不一，代理机构将报政府采购主管部门严肃处理。

备注：参数中带▲的参数为重要参数，如不满足则将在评分中加重扣分。带★的参数作为必须满足项，如不满足则否决其投标。