**第三章 采购需求**

一、项目概况

（一）采购人：澄迈县人民医院

（二）项目名称：核酸检测仪器及采样耗材购置

A包：全自动医用PCR分析系统等核酸检测仪器采购

B包：一次性使用病毒采样管等核酸采样耗材采购

（三）项目编号：YYZB-2022-19

（四）预算金额：¥7020000.00元(其中A包：6700000.00元；B包：320000.00元），超过预算金额为无效报价。

（五）项目背景：为提高本县核酸检测能力，随时为全员核酸检测做好储备， 由澄迈县人民医院制定釆购需求，采用公开招标方式实施项目采购。

（六）釆购清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 序号 | 名称 | 数量 | 单位 |
| A包 | 1 | 全自动医用PCR分析系统 | 8 | 台 |
| 2 | 全自动医用PCR分析系统 | 10 | 台 |
| 3 | 全自动核酸提取仪 | 1 | 台 |
| 4 | 全自动核酸提取仪 | 1 | 台 |
| 5 | 全自动样品处理系统 | 1 | 台 |
| 6 | 全自动样品处理系统 | 2 | 台 |
| 7 | 全自动提取仪 | 1 | 台 |
| 8 | 全自动液体工作站 | 2 | 台 |
| 9 | 生物安全柜 | 1 | 台 |
| 10 | UPS（不间断电源） | 1 | 套 |
| B包 | 11 | 一次性使用病毒采样管（20混） | 24800 | 个 |
| 12 | 自动化吸头 | 1393 | 盒（96个/盒） |
| 13 | 移液工作站吸头 | 1100 | 盒（96个/盒） |

1. 技术参数
2. **全自动医用PCR分析系统技术参数（8台）：**
3. 样本容量：96孔
4. 光 源：大功率LED（免维护）
5. 检测器：高灵敏度光电传感器
6. 检测动态范围：1-1010
7. ▲检测灵敏度：可检测单拷贝基因
8. 反应容积：15ul-100ul
9. 荧光激发波长与荧光检测波长：激发波长480-620nm；检测波长515-660nm；
10. 检测的荧光素及染料：FAM、SYBR、VIC、HEX、JOE、TET、CY3、ROX、CY5
11. 控温方法：半导体热电模块
12. 控温模式：模块控温、试管控温
13. 温度准确性：±0.1℃
14. ▲温度均匀性：±0.1℃
15. 控温范围：4℃-99℃
16. 最大升降温速率：4.0℃/s
17. 热盖：电子自动热盖
18. 操作系统：WindowsXP/VISTA/7/8/10等
19. 适用耗材：0.2ml PCR管、8联管、96孔板
20. ▲软件：配置HPV核酸分型定量检测结果判读软件，仪器自动输出HPV核酸分型定量检测结果 。
21. **全自动医用PCR分析系统技术参数（10台）：**
22. ★检测通量：96
23. 适用耗材：0.2mL的96孔板、8连管单管（透明、磨砂、乳白色均适用）
24. ★荧光通道数：4
25. 适用染料：

通道1：FAM，SYBR Green I、SYTO9、EvaGreen、LC Green

通道2：VIC，HEX，TET，JOE

通道3；ROX、Texas Red

通道4：Cy5

1. 适用探针：Taqman探针，分子信标探针，蝎型探针
2. 反应体系：0~100uL
3. 线性范围：1~1010copies
4. 样本检测重复性：Ct值CV≤0.5%
5. 样本线性：/r/≥0.999
6. ▲操控方式：单机运行：利用仪器**≤**10.4英寸触摸屏及软件系统可新建实验并运行;网络运行（1）PC直连：仪器通过点对点网络与PC连接后，利用电脑上的应用软件实现实验设置、运行监控、数据分析等操作（2）局域网接入：通过对仪器的网络参数进行设置，可将仪器接入本地局域网内，从而实现局域网内的任何一台电脑对仪器的运行监控、数据同步及分析等操作。
7. 自动样本舱：样本舱可由触摸屏控制自动弹出/关闭，弹出状态时可轻触样本舱自动关闭
8. ▲断电保护：具有断电后再供电时实验自动恢复运行的功能，无需等待PC及软件打开
9. 数据传导：可通过U盘导入导出实验数据
10. 存储：可储存超过1000次实验数据文件

**光学系统**

1. 光源：高亮长寿命免维护LED光源
2. 检测器：光电二极管（PD）
3. ▲检测位置：顶部激发，顶部扫描
4. 检测方式：4个荧光通道同时逐孔扫描，无荧光边缘效应
5. 检测时长：7秒内完成4个荧光通道96个孔位的全部检测
6. 激发波长：通道1:465nm，通道2:527nm，通道3:580nm，通道4:632nm
7. 检测波长：通道1:510nm，通道2:563nm，通道3:616nm，通道4:664nm
8. 荧光线性：≥0.990
9. 荧光检测动态范围：荧光检测动态范围可根据试剂调整

**温控系统**

1. 热盖温度：40.0℃~110.0℃
2. 模块温度：0℃~100.0℃
3. 模块控温原理：Peltier效应，半导体制冷技术
4. ▲升/降温速率：升温速率≥6.1℃/s，降温速率≥5.0℃/s
5. 温度均匀性：±0.1℃
6. 温度准确性：≤±0.1℃
7. ▲温度梯度：支持
8. 分析功能：定性分析、绝对定量分析、相对定量分析、终点荧光分析、溶解曲线分析、SNP分析等
9. 报告自定义功能：预存多种行业实验报告模板，全开放式报表功能，用户可自定义报告内容及形式
10. 权限管理功能：管理员账号可对普通账号的"手动设置阈值"、"运行设置"、"运行实验"、"分析数据"等功能进行限定，实现对普通账号的仪器使用权限进行管理
11. 资源共享功能：仪器与PC互联后，双方可通过上传、下载等操作实现实验数据同步共享
12. 运输锁功能：自动检测运输锁状态，并进行锁定/解锁设置
13. 故障管理：智能判断故障的类型并进行故障管理
14. LIS功能：可导出CSV、Excel、TXT等格式 开放数据端口，同步支持与LIS系统互联

**其他信息**

1. 操作系统：Win 7、Win10
2. 接口类型：1个以太网口、1个前置USB、2个后置USB
3. 外形尺寸：≤475mm(L)×355mm(W)×484mm(H)
4. 重量：≤35kg
5. 输入电源： AC220V,50Hz
6. 功耗：900VA
7. 工作环境：相对湿度∶20%~85%，温度∶10℃～30℃
8. **全自动核酸提取仪技术参数（1台）：**
9. 方法学：磁珠法
10. 最高通量：96个/次
11. ▲处理时间：≤13min/次
12. 处理体积：20-1000μL
13. 磁棒数量：96根
14. ★样本类型：全血、血清、血浆、鼻/咽拭子、分泌物、脱落细胞、尿液、痰液、粪便、FFPE组织、动植物组织、干血斑、唾液，肺灌洗液等
15. 温度调控：室温至120℃
16. 程序储存：内建5组模式程序，可存储 ≧50000组程序
17. 吸磁能力：磁棒磁通量高达5500高斯，最大程度降低磁珠掉磁风险
18. 磁棒套取放模式：自动取放磁棒套，无需人员操作
19. 磁珠回收率：≧98%
20. 提取孔间差：CV≤3%
21. ▲防交叉污染：紫外消毒模块、通风设施、气溶胶高效过滤器、负压排气功能
22. ▲智能程序：智能紫外灯消毒与自动关机
23. 断电保护：意外断电且恢复供电后，可选择继续运行实验
24. ▲故障处理：智能多维度故障提醒，实现一键故障自动清除
25. 开机自检：开机自动初始化并温控自检
26. 舱门保护：舱门误开，程序暂停，关闭舱门后继续运行
27. 振荡模式：多模式多档可调
28. 操作界面：彩色大触摸屏
29. 程序管理：新建、编辑、删除模式程序
30. 照明系统：LED灯源，可实时查看仪器运行状况
31. 工作环境：5-40℃
32. 接口方式：USB
33. **全自动核酸提取仪技术参数（1台）：**
34. 样本通量：1-96
35. 处理体积：30-1000ul
36. 推荐样本量：200ul
37. 适用耗材：96孔深孔板、定制化单条六联管
38. 旋转速度：≦3000rpm
39. 温控范围：裂解加热：室温～120℃ 洗脱加热：室温～120℃
40. ▲混合方式：旋转混匀
41. 操作语言：内置中/英文两种操作语言，可自由切换
42. ▲操作方式：≤7英寸全彩液晶屏触控或扫描枪操控
43. 程序存储：内建模式程序，最大可存储10000个程序
44. 程序管理：可灵活新建、编辑、应用及删除程序
45. 自动舱门：电机驱动自动开关实验舱
46. 二维码扫描：可外接扫描枪、扫描后自动识别应用程序，一键运行
47. 磁珠残余量：≦1%
48. 断电保护：意外断电再供电时，可自由选择是否继续运行试验
49. 污染控制：负压HEPA排气过滤模块，内置紫外消毒模块
50. 仪器接口：USB接口
51. 重量：≤50KG
52. 外形尺寸：≤490mm(L)\*510mm(W)\*480mm(H)
53. 使用电源：AC 220V,50Hz
54. 温度范围：10℃～30℃
55. 湿度范围：≦80%
56. **全自动样品处理系统技术参数（1台）：**
57. ★通过布置在生物安全柜内，实现负压环境的全自动样品管开盖、扫码、 移液、转板、关盖等操作。
58. 电压220V，功率≤2KW，适用于常规 10A 插座。
59. ▲样品处理通量10mins /96个样品。
60. 样品管原管上样，无需人工干预。
61. ▲适配主流的5mL、10mL、15ml样品管，即常见单检、10混1等混检模式，可选配支持20mL/30mL样品管，即支持20混1的混检模式。
62. ▲采用空气置换式移液枪，移液容量5μL-1000μL，移液步径0.1 μL，移液量300μL时移液精确度0.75%，准确度1.0%
63. ▲异常不停机，可自动识别扫码错误、开盖失败，堵塞错误等，样品管自动放回原位，继续运行。
64. 配备扫码模块，可兼容CODE 128一维条码、QRCode二维条码等。
65. 产品具备全流程的状态监测，错误报警，并可通过简单的操作恢复故障，保障机器的正常运行。
66. 产品具备用户权限管理。
67. 支持可靠的混检模式，通过简单的配置实现高效的前期准备工作。
68. 产品实现单人管理多台设备。
69. ▲设备具有无线触摸屏，蓝牙连接，支持可移动控制，支持戴手套操作。
70. **全自动样品处理系统技术参数（2台）：**
71. ★最大通量：96
72. 运行时间：96样本**≤**20分钟
73. 主要功能：自动开关盖；样本转移、分注； PK/IC试剂加载；样本管自动混匀；样本混样分杯；
74. 适配采样管规格：

直径：13-19mm；高度：55-115mm；

兼容5mL、10mL、20mL螺旋盖样本采集管；支持单管、5混1、10混1、20混1拭子直接上机；

原管带盖上机、支持含拭子样品上样；

仪器预置多种常规采样管规格程序，客户可调用或增加采样管参数。

1. ▲适配深孔板规格：

6×16T标准1mL深孔板；

1×96T标准1mL深孔板；

兼容3mL深孔板；3X8T 3mL大体系深孔板；

仪器预置多种深孔板规格，客户可调用或增加规格。

1. ▲自动信息系统：

样管信息扫描（一维码&二维码），Lis系统链接；

深孔板状态识别/信息扫描；

样本架自动条码扫描；

“样本-样本架-深孔板-PCR”信息关联，样本信息-结果信息闭环管理。

1. 自动故障处理系统：故障信息示警&操作提示；条码异常处理不停机；开关盖监测及异常处理，开关盖异常不停机；移液检测异常处理系统；样本管转移异常处理。
2. ▲移液准确度（1ml 吸头）：

5μl-50μl:≤3.5%；

50μl-200μl: ≤2.5%；

≥200μl：≤2.0%；

1. ▲移液精密度（1ml 吸头）：

5μl-50μl:≤2.5%；

50μl-200μl: ≤1.5%；

≥200μl：≤1.0%；

1. 触摸屏：≥12.1寸液晶触摸显示屏
2. 接口：USB 3.0口；网口
3. 尺寸：≤1130mm(L)×780mm(W) ×920mm(H)
4. 净重：＜200Kg
5. 电源：电压：100 - 240 V；频率：50/60HZ；额定功率：600VA
6. 温度：15℃-35℃
7. 相对湿度：35%RH-70%RH ,无冷凝
8. 大气压范围：56-106Kpa（海拔≤4000m）
9. **全自动提取仪技术参数（1台）：**
10. 技术原理：磁棒法转移磁珠提取技术。
11. ▲样本通量：1-384。
12. ▲工作板位：不少于24个板位，机械臂定位精度不大于±0.1mm。
13. ▲混合磁吸模块：至少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。
14. 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。
15. 液体处理体积：20-1000μl。
16. 温控模块温度控制范围：室温+5℃-115℃，深孔板底部全包裹加热。
17. 温控模块温度控制精度：≤±1℃。
18. 提取孔间差异：<3%。
19. 紫外消毒系统：多角度内置紫外灯，辐照剂量高于100000μW.s/cm²。
20. ▲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。
21. 操控系统：不小于23英寸彩色多点触控屏，Windows操作系统。
22. ▲程序管理：不小于500G 空间程序存储空间，自由灵活编辑提取程序。
23. 规格尺寸：不大于1225mm×740mm×960mm（宽×深×高）。
24. 电源：200-240V，50Hz/60Hz。
25. 工作环境：19-25℃，20-80%（无冷凝），80-106 kPa。
26. **全自动液体工作站技术参数（2台）：**
27. 移液精度：200ul分液5μ1CV<5%；20ul分液1μ1CV<5%
28. 移液准确度：200ul分液5μ1+/- 2%；20ul分液1μ1+/-2%
29. 微孔板规格：96和 384孔板∶客户自定义或者标准的 SBS规格
30. ▲分液增量（分辨率）：0.1ul
31. 分液原理：空气置换式
32. 机器使用安全低压直流电源，工作电压：24VDC，内部无交流强电，确保设备使用人员安全。
33. ▲移液模块：高精度 96 道移液模块，可实现8道和96 道全自动移液操作。采用柔性无损取放、密封技术，避免冲撞式取放对加样通道的磨损，以延长加样通道的使用寿命
34. ▲版位数：可支持不低于4板位，板位上可安装多种类型载架和功能模块，如微孔板、试剂槽、吸头盒载架，温控模块、磁力模块等完成核酸提取所必备的模块。同一板位既可放置深孔/浅孔板，又可放置试剂槽、吸头盒等耗材，无载架类型限制。
35. ★设备使用触摸平板操作，软硬件分离，可设置任意数量的实验流程，可选全中文操作界面。可使用户自由设置工作站板位信息，设计所需实验流程，支持拖拽式编程方式，软件可在线更新，软件基于 Android操作系统。
36. 系统软件能自动计算移液的数据，自动计算移液完成前后来源板和目的板的体积，实现一吸多喷等功能，加快实验速度。
37. 软件具备友好的编程界面，实现移液细节调节的简单化，用户仅需输入相关数据即可完成细节优化。提供友好的用户界面，利于无专业编程背景的用户进行方法开发。
38. 系统软件具有逻辑自检功能，能对方法编辑过程中的逻辑错误进行提示，并自动提供解决该错误的建议。
39. 开放耗材∶工作站专用耗材，保证使用品质，支持多品牌枪头和板类适配耗材。
40. **生物安全柜技术参数（1台）：**
41. 分类：A2型，30%外排，70%循环
42. 外部尺寸≥（L×D×H）1100±20mm×750±20mm×2250±20mm；
43. 内部尺寸≥（L×D×H）940±15mm ×600±20mm×660±20mm。
44. 台面距离地面高度：750±10mm
45. 风速： 平均下降风速：0.33±0.025m/s； 平均吸入口风速0.53±0.025m/s
46. 系统排风总量：360 m3/h
47. 额定功率：1100W（包含操作区插座负载500W）
48. 噪音等级：≤67-69dB（A）
49. 照明：700-1000
50. ★过滤效率:送风和排风过滤器均采用ULPA高效过滤器，对0.12μm颗粒过滤效率≥99.9995%
51. 使用人数：单人
52. 结构设计要求：安全柜过滤器和风机的维修、更换，都可在安全柜的前侧进行，具有预约定时功能及完善的报警系统。
53. 生物安全性性能要求：

人员安全性：用碘化钾（KI）法测试，前窗操作口的保护因子应不小于1×105

产品安全性：菌落数≤5CFU/次

交叉污染安全性：菌落数≤2CFU/次

前窗玻璃采用双层夹胶防爆安全玻璃；即使玻璃破损，也不会伤人，并且生物安全柜还能正常工作，直到实验结束.

1. **UPS（不间断电源）技术参数（1套）：**
2. ▲要求采用在线式双变换高频型UPS，三进三出，容量不低于60kVA/54kW。
3. ★输出为额定阻性负载时，输入电压范围应不小于：323~418VAC。
4. 输入电压与频率为额定值时，输出为额定100%非线性负载时，输入功率因数应＞0.99。
5. 输入电压与频率为额定值，输出为额定100%非线性负载时，输入电流总谐波成份应 ≤4.1%。
6. ▲输出额定电压应380/400/415VAC可调。
7. ▲额定输出功率因数应≥0.9。
8. 输入电压波形失真度≤5%，输出额定阻性负载与非线性负载，输出电压波形失真度应为：100%市电阻性负载：≤0.5%，100%市电非线性负载：≤4.5%。
9. 余相空载，输出电压不平衡度应≤0.5%。
10. 输入电压为额定值，输出为额定100%阻性负载时，系统效率应≥95.5%。
11. 过载能力：输入电压为额定值，输出为阻性负载，调节输出电流，使输出功率为额定值的125%，正常工作时间应≥10min。
12. UPS主机内部应标配手动维修旁路。
13. 应具备并机功能，支持不少于4台并机运行。
14. UPS主机人机界面应配置LCD显示屏，同时应配置LED故障、状态显示灯，方便现场运维。
15. 须标配RS232端口，免费提供通讯协议，可接入第三方动力环境监控系统。
16. 应支持选配智能监控卡，可实现UPS远程监控。
17. 应具备输出短路保护、输出过载保护、电池电压低保护、输出过欠压保护、风扇故障告警等功能。
18. 应配备：蓄电池（96节)，电池箱一套（每组蓄电池应配套独立的蓄电池开关)。
19. **一次性使用病毒采样管（20混）技术参数（24800个）：**
20. 保存管包装外观：病毒采样管包装外观整洁，标识清晰，包装无破损，规格型号正确。
21. 保存管规格：102x20mm，螺口；
22. 保存管材质：管体为PP（聚丙烯）、管帽为PE（聚乙烯）：
23. 保存液：灭活型，淡紫红色透明液体，含有适量的胍盐及多种促进病毒裂解组分，能完全灭活病毒并充分释放和保护核酸成分，对PCR反应体系无抑制。
24. 保存液装量：12ml/管。
25. 保存液pH值：7.5±1.0。
26. 采样拭子包装：管拭分离，独立包装。
27. 采样拭子材料：拭子头：尼龙植绒；拭子杆：ABS。
28. 数量：每管配20支拭子。
29. 折断点：位于距拭子头顶端3cm，易于折断。
30. **自动化吸头技术参数（1393盒）：**
31. 吸头为透明带滤芯灭菌1000μL一次性吸头，材质柔韧均一，内外壁光滑流畅；
32. 每96个吸头独立密封包装，无接触风险；
33. 吸头无弯曲变形，垂直度≤0.5mm，同心度≤0.7mm；
34. 装载/卸载过程中加样尖不发生形变，无机械损伤；
35. 生产过程严格按照ISO 9001:2008/ ISO 13485:2012 标准要求。
36. ▲适配镁伽科技MAR-CDS-102样本前处理系统，支持自动化装卸，有效避免污染。
37. **移液工作站吸头技术参数（1100盒）：**
38. 200ul容量180ul,移液精度：分液 5μl CV<5% ，移液准确度：分液 5μl +/- 2% ；
39. ▲2 分液增量（分辨率）：0.1ul；
40. 吸头内置滤芯
41. ★洁净度达到分子级别，无RNA酶，无DNA酶，无DNA，无PCR抑制剂
42. 灭菌规格达到无热原质
43. 吸头透明度好，无颜色
44. 工作环境温度为10-30℃，湿度为45-80%RH；

**三、商务要求**

1、交货时间：

A包：自签订合同之日起60天内安装调试完毕验收合格。

B包：自签订合同之日起30天内。

2、交货地点：采购单位指定地点。

3、供货要求：供应商所提供的设备应符合国家法规要求的规格型号和技术性能，保证所供设备是经过出厂检验的合格产品，承诺对所供设备满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规和规定的要求，并附有产品质量合格证、说明书、操作卡、保修卡。

4、验收标准：

A包：供应商按照釆购人总项目的总体调试和验收要求，在全部设备安装完成后，由设备使用单位对所有釆购的产品进行相应的联机测试和性能测试，然后双方对整个项目总体共同进行质量验收。

B包：包装外观整洁，标识清晰，包装无破损，规格型号正确。

1. 质保期：

A包：自验收合格后一年内免费保修（厂家承诺质保期超过要求的，按厂家承诺保修）。

B包：自交货之日起两年内免费更换（厂家承诺质保期超过要求的，按厂家承诺更换）。

1. 付款方式（最终以实际合同签订为准）：

A包：中标单位自合同生效之日起 7日内向采购人提交合同总金额5%的银行保函，银行保函在质保期内不能解冻；中标单位自向采购人提交合同总金额5%的银行保函之日起7日内凭正规发票申请支付30%货款，货物送到指定地点并调试验收合格之日起30日内申请支付剩余的70%货款。

B包：采购人自中标人交货验收合格之日起30日内凭正规发票申请支付100%货款。

注：投标人应对标注★的技术与服务等内容要求逐一进行响应，如实、完整、准确的填写技术标偏离表。投标文件有正、负偏离均应在该表中列明。若无偏离，请标明“完全响应”，若标注★的技术与服务等内容出现负偏离或不响应，其本次投标无效。