

# 用户需求书

## 一、项目概况和采购清单

### (一) 项目概况

采购单位: 海口市疾病预防控制中心

项目名称: 新冠核酸检测所需设备采购(第二次采购)

项目编号: HNLZ2022-037R

采购预算: 2700000.00 元(投标报价超过采购预算金额的响应文件,按无效投标处理)

交货期: 合同签订之日起 60 日内完成供货安装及调试

交货地点: 采购人指定

付款方式: 按合同约定方式付款

### (二) 采购清单:

注: (1) 使用综合评分法的采购项目, 提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的, 按一家投标人计算, 评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格; 评审得分相同的, 由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格, 招标文件未规定的采取随机抽取方式确定, 其他同品牌投标人不作为中标候选人。

非单一产品采购包, 采购人应当根据采购项目技术构成、产品价格比重等合理确定核心产品, 并在招标文件中载明。多家投标人提供的核心产品品牌相同的, 按前款规定处理。

#### 1、核酸提取仪 数量: 1 台

处理体积 20uL-1000uL

★样品通量 单次运行可处理 1-96 个样本, 最多可同时处理 96 个样品

配套试剂磁珠回收效率  $\geq 98\%$

加热温度 裂解加热温度: 室温~120°C, 洗脱加热温度: 室温~120°C; 独立加热温控模式。

磁棒结构 采用整体式磁棒，顶端吸附模式，吸附集中磁棒顶点。

磁棒模块、磁套模块结构 磁棒模块、磁套模块均采用独立丝杆结构，运动低噪声，低磨损，保证仪器长时间稳定运行。

高斯强度 采用军工级稀土磁原料，高斯强度高达 5000 及以上，保证磁吸效果。

振荡混合 震荡混匀，多模式多档速度可调 (>20 档)。

试剂种类 预封装 96 人份磁珠法试剂；

磁套类型 96 整体式磁棒套，自动装取。

显示屏 全彩大屏幕显示，触控式操作，简单易用。

操作界面 图形化彩色控制面板，实时显示温度和实验进程信息。

内部程序 内建 20 组模式程序（可存储 >100000 组程序）

程序管理 内置新建、编辑、删除模式程序，自由灵活编辑提取程序

★自我清洁 具有内置可定时紫外消毒功能

★污染控制 外排式 HEPA 过滤独立风路设计，内置医用无臭氧空气消毒装置，拥有数十个 Micro 高压静电核心同时工作，将空气中的灭活后的细菌和病毒残骸等气溶胶物质捕捉到过滤棉中，并将污染物与过滤棉融合，使其无法掉落，严格控制孔间污染及批次污染；排风系统气流速率  $\geq 1.2\text{m/s}$ ；

★防滴漏 动态液滴捕获设计，杜绝交叉污染；

★快速提取 操作时间短，普通模式：适用多种提取试剂，操作时间 <45 分钟/次；快提模式：<12 分钟/次；

提取板感应 运行前自动检测提取板放置情况并及时语言提醒警示；

提取板抱紧功能 提取板放置位具备双勾抱紧设计，可避免运行过程中被带起或拖动；

安全门锁 运行过程中打开实验舱门，仪器自动暂停并语音提醒，最大程度保护操作人员安全；

语音提醒 智能语音提醒用户实验前放置相应耗材及实验后及时转移核酸。

医疗器械注册相关资质 仪器及配套试剂均具有中国医疗器械注册证；获得医疗器械生产企业许可证；

## 2、核酸提取仪 数量：1 台

### 一、性能参数

1、样品通量：1-96。

2、处理样本体积：20uL-1000uL，支持大样本处理。

3、样本类型：提取纯化病毒、细菌、动物和植物组织等生物样本中的 DNA 和 RNA；适用于咽拭子、鼻咽拭子、痰液、肺泡灌洗液、全血、血浆、粪便等各种样本类型。

4、纯化原理：磁珠法提取纯化技术。

★5、磁珠回收效率：≥98%，并提供证明文件

6、操作时间：快提模式：小于 18 分钟/次；通用模式：30-50 分钟/次。

7、加热温度：裂解加热温度和洗脱加热温度均为室温-120℃。

8、混合模式：振荡混合，多模式多档速度可调。

★9、磁棒结构：采用整体式磁棒，八联一组便于更换；独立丝杆结构，低噪防振；顶端吸附模式，磁珠回收效果佳；磁材料高斯强度≥5000，并提供证明文件。

10、操作界面：支持中、英两种操作系统，适配大屏平板电脑，同时支持远程触屏操控以及仪器面板按键两种操作方式。

11、污染控制：内置可定时紫外消毒装置；同时设置了医用无臭氧空气消毒装置，拥有数十个 Micro 高压静电核心同时工作，将空气中的灭活后的细菌和病毒残骸等气溶胶物质捕捉到过滤棉中，并将污染物与过滤棉融合，使其无法掉落。

12、内部程序和管理：内建 20 组模式程序（可存储 >100 组程序），可自由灵活编辑提取程序。

★13、特色模块设计：采用模块化结构，1-96 个样本可分三组，每组 1-32 个样本均可以独立运行，可以控制不同的标本、不同目的分离纯化流程。

★14、自动检测功能：红外感应器自动检测，可检测 8 联磁套是否缺失。

15、语音功能：可语音提醒用户实验前放置相应耗材及实验后及时转移核酸。

16、试剂种类：磁珠法试剂，能提供 1 人份/板、8 人份/板、16 人份/板的核酸提取试剂，满足各种标本量的提取任务，减少试剂损耗。

## 二、资质要求

1、产品资质要求：取得医疗器械注册证

2、生产企业资质：通过高新技术企业认证和 ISO13485 认证

## 三、配置要求描述：

1、主机包括：核酸提取仪主机一套（包括主机一台，电源线一套，接地端一个）。

2、装机试剂：16 人份。

## 四、售后服务

1、免费现场安装培训，主机免费保修一年，终身维护。

2、 投标人或设备生产厂商须具有专职的售后服务人员，能够 24 小时内现场响应，12 小时内维修工程师到现场支援。供应商须提供承诺函并加盖公章。

## 五、其他

★要求提供生产厂家针对本项目的授权书原件和售后服务承诺书原件

### 3、核酸提取仪 数量：1 台

1、产品应用：适用于从多种样本中提取高纯度的病原体核酸，包括咽拭子、血液、血清、血浆、全血、尿液、鼻咽拭子、细胞、粪便、组织标本、菌种、昆虫等多种类型的样本中实现全自动、快速提取到所需要的目标核酸。

2、运行原理：板式转移，利用磁棒的磁性吸附技术将试剂中的磁珠在各个板中进行转移和反应。

★3、处理能力：一次性完成 1-96 个样本的全自动提取，11 分钟完成 96 个样本检测。

4、操控方式：仪器自带彩色液晶屏触控操作，无需外配电脑；也可与外接设备进行通讯，由外部设备控制提取实验流程，仪器接口：USB、RJ45、RS232。

★5、提取方式：震荡混匀，采用转盘式核酸提取，大大降低污染风险。

6、提取程序存储容量：不低于 100 组程序，且用户可根据需要灵活进行新建、编辑、删除程序等操作。

7、配置高磁通量磁头：可配置 96 磁头；最大磁通量 $\geq 380\text{mT}$ 。

8、处理体积：20-1000  $\mu\text{L}$ 。

9、洗脱体积：20 $\mu\text{L}$ -200 $\mu\text{L}$ 。

10、样本体积：10 $\mu\text{L}$ -400 $\mu\text{L}$ 。

★11、污染防控：实验舱内置紫外灯，紫外辐照强度 $\geq 95\text{ u W/cm}^2$ ，实验舱具备外排式独立风路，配置 G4 过滤器可吸附其中的核酸气溶胶；排风系统气流速率 $\geq 0.5\text{m/s}$ 。

12、防滴漏：具备液滴捕获，防止交叉污染功能。

13、磁珠回收率： $\geq 98\%$ 。

14、配套试剂：同品牌配套试剂种类齐全，提取稳定，具有预封装的病毒、全血、细菌、组织、干血斑等配套提取试剂盒；提取过程中试剂不需要单独添加蛋白酶 K 或预填充，操作简单。其中病毒、全血、细菌提取试剂盒具备独立的医疗器械注册证，同时也兼容其他品牌试剂。（提供试剂注册证）。

15、温控范围：裂解加热：室温 $\sim 99^\circ\text{C}$ ，洗脱加热：室温 $\sim 99^\circ\text{C}$ 。

16 核酸提取仪获得，注册证或者备案证，仪器提供 2 年质保及长期售后服务。

17、为保障实验结果一致性和质量可控性，生产厂家具有配套的新冠核酸试剂及流感、手足口等核酸试剂，并且新冠核酸试剂具有注册证。

#### 4、移液工作站 数量：3 台

★1 移液精度：200 $\mu\text{l}$  分液 5  $\mu\text{l}$  CV $< 5\%$ ；20 $\mu\text{l}$  分液 1  $\mu\text{l}$  CV $< 5\%$

★2 移液准确度：200 $\mu\text{l}$  分液 5  $\mu\text{l}$   $\pm 2\%$ ；20 $\mu\text{l}$  分液 1  $\mu\text{l}$   $\pm 2\%$

3 微孔板规格：96 和 384 孔板：客户自定义或者标准的 SBS 规格

4 分液增量（分辨率）：0.1 $\mu\text{l}$

5 分液原理：空气置换式

6 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。

★7 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

8. 版位数：可支持 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。

9. 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。

10. 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。

11. 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。

12. 系统软件内置常用耗材数据库，用户可随时对新耗材进行定义，并添加到数据库中。

13. 软件可定期在线升级。

14. 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。

15. 产品为具有一类医疗器械注册证的国产仪器。

16. 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。

## 5、全自动开盖提取一体机 数量：1 台

1. 自动化样本条码识别、开盖、分液、闭盖、核酸提取、体系构建等全过程

2.  $\leq 30$  分钟完成 96 个样本的核酸检测前所有工作

3. 支持多种离心管、病毒采样管、采血管、冻存管等螺旋盖样本管
4. 样本通量 1-96 样本
5. 加样通道  $\geq 4$  个独立加样通道
6. 样本载架 独立转盘式样本载架，最大程度减小移液距离，提升样本处理效率
7. 机械臂及抓手数量 配备 3 个机械臂，4 个高扭矩开盖抓手，2 个样本转移抓手
8. 防污染措施 (1) HEPA 高效过滤系统，形成内部负压，可连接至实验室通风系统实现外排；
  - (2) 独立的封闭性核酸提取区域；
  - (3) 指定的液体分配移动路线；
  - (4) 可遥控紫外灯灭菌；
  - (5) 采用一次性滤芯吸头加样
9. 一次性加样滤芯 Tip 头杜绝污染，液面探测功能, 凝块检测功能
10. 气压感应液面高度
11. 可在样本架任意孔位插入样本管，系统可自动扫描识别，并正常执行工作程序
12. 具备样本混注（多混一）功能，并支持指定注液孔位
13. 吸样监测：视觉监控，未吸到样或吸样不足实时监测并记录，运行不中断
14. 根据选配不同的移液泵，
  - 移液体积  $100\ \mu\text{l}$ ，准确度  $\pm 2\%$ ， $\text{CV} \leq 2\%$ ；
  - 移液体积  $1000\ \mu\text{l}$ ，准确度  $\pm 1\%$ ， $\text{CV} \leq 1\%$
15. 配套耗材 仅一次性加样滤芯吸头
16. 耗材监管 耗材剩余情况可在实验界面实时监控
17. 断电保护 断电后实验过程可从任意步骤继续或开始

18. 样本扫描系统 1D、2D 通用；支持 2/5 Interleaved, Code39, Code128、ENA / UPC、EANAddendun、Codebar、pharmaCode, Code 93 等多种
19. 内部程序存储：可储存程序 $\geq 20000$  个
20. 操作界面  $\geq 15.6$  寸彩色触摸屏，可视化操作，操作便捷

## 6、生物安全柜 数量：1 台

- 1、级别：Class II， A2 型。
  - 2、垂直层流负压机型。70%的空气经过滤后循环使用，30%的空气经过滤后可向室内排出或接到排风系统。
  - 3、隔离操作面 10°倾斜设计，更附合人体工程学运力，使操作者更舒适。
  - 5、结构：负压环绕的双层箱体，确保无污染泄漏。工作区全部采用 SUS304 不锈钢，圆弧角内胆一次成型增加自洁功能。
  - 6、使用大于 5mm 厚的安全玻璃能任意升降定位、性能可靠、免维护，关闭密封后便于灭菌处理。
  - 7、可卸式圆弧型搁手板，减少作业疲劳，便于搬运。
  - 8、高清 LCD 彩色全中文人机对话界面，轻触按键操作。液晶屏实时显示下降风速、吸入口风速、过滤器使用寿命和堵塞报警、风机运行状况和故障报警、实时监测与显示机组运行时间等参数。
  - 9、前窗开启高度限位声光报警系统与照明控制联动。
  - 10、照明和杀菌系统的安全互锁系统。
  - 11、工作区配置防溅安全电源插座和各种气管连接接口，便于操作者使用。
  - 12、进口的风机智能风量自动补偿系统，确保在过滤器阻力增加 50%的情况下风机风量变化小于 10%，提高安全性。
  - 13、严格的箱体防泄漏检测，确保箱体在 500Pa 的条件下无任何泄露。
  - 14、严格的 HEPA/ULPA 过滤器防泄露检测，确保可扫描过滤器漏过率 $\leq 0.01\%$ ，不可扫描过滤器漏过率 $\leq 0.005\%$ 。
- ★16、洁净等级：ISO4、送风和排风过滤器：ULPA 过滤器、过滤效率： $\geq 99.9995\%$ , @0.12  $\mu\text{m}$ 。



- 18、照度 $\geq 900\text{Lx}$
- 19、保质期：免费保修一年
- 20、在接到维修通知后应在 24 小时内答复，维修工程师应在 5 个工作日内达到现场
- 21、提供中文使用说明书、维修保养手册及国家技术监督部门的检测报告。

## 7、掌上离心机 数量：6 台

1 微型个人离心机适用于多种低离心力要求的场合。合上盖子离心开始，打开盖子离心即自动停止，操作非常简便。

2. 快速离心，微量过滤等场合适用
3. 时尚外观，体积小巧，节省台面空间
4. 离心的启动和停止快速安全
5. 标配 1.5/2.0ml $\times 8$  微量离心转头、和 0.2ml $\times 8 \times 2$ PCR 排管转头，适合于多种离心工作

6. 转头的安装和更换不需要任何工具，方便快捷

7. 支持无线使用

8 转速：6,000rpm ( $\pm 20\%$ ) (八联管型)

8.1、离心力：1,310 - 2,960G (2.0mL) , 1,260 - 2,840G (1.5mL)

8.2、最大容量：2.0mL  $\times 8$  微量管

8.3、定时器：6 分钟 (默认)

8.4、安全装置：盖子打开互锁刹车，过流保险丝，马达过流探测器。

9.、转速：6,200rpm ( $\pm 20\%$ ) (EP 管型)

9.1、离心力：最大：1,200 - 2,690g，最小：820 - 1,820g

9.2、最大容量：8  $\times$  0.2mLPCR 管

9.3、定时器：6 分钟 (默认)

## 8、半自动开盖机 数量：2 台

机箱：机箱采用 SUS304 不锈钢，外表喷塑结构，外观优美，设计精良，采用精密的伺服电机控制张合和旋转。同时采用工业运算控制器及彩色触摸屏组成可靠的控制系统，过程稳定可靠。

高效 简便：可单手操作开关盖；设置计数显示装置；辅助记录样品加入数量，开关盖一次仅需 3 秒；设置计数清零按钮；设置模块复位按钮；10 分钟完成 96 个标本开关盖及加液操作。

防污染 智能化：智能化旋盖，减少交叉污染；红外传感器实时判断采样管位置。

便携 多功能 可兼容管盖直径 10-28mm 的螺口病毒保存管；双人单面生物安全柜中可以放置两台；更换夹紧装置还可用于其它尺寸螺口保存管。

功能要求：

1. 可适配市面上几乎所有新冠病毒保存管，感应触发自动完成开关盖操作；
2. 也可用于其它规格螺口管，通过更换夹紧装置可适配 1-50 毫升螺口管；
3. 实验人员单手持管即可快速完成开关盖操作，开关盖动作合计仅需 3 秒；
4. 开关指令均由传感器触发启动，10 分钟完成 96 个标本开关盖及加液操作；
- ★5. 双伺服电机；
6. 更换夹紧装置还可用于其它尺寸螺口保存管；

售后质保：免费保修一年，终身服务，保修期过后只收取材料费

配置清单：主机一台，电源一个，说明书，合格证

## 9、菌落计数器 数量：1 台

- 1、计数器：LED 显示 (0 999)，可复位到 0
- 2、放大镜：可放大 1.7 倍，直径 100 mm
- 3、背景照明：白色 LED
- 4、计数区域：120 mm
- 5、内存：2GB SD 卡
- 6、接口：RS232, USB-B
- 7 电源：100-240 V  $\pm$  15%, 50 60 Hz

## 10、冰箱 数量 1 台

能效等级：一级能效

变频/定频：变频

门款式：多门

控温方式：电脑控温

制冷方式：风冷

宽度：80.1-85cm

总容积：450-499L

高度：190cm 以上

放置方式：独立式

面板材质：钢化玻璃

深度：75.1-80cm

## 11、冰箱 数量 3 台

商品毛重：64.0kg

制冷方式：直冷

容积：412L

功率：101-200W

是否带加热除雾：不支持

额定电压：220V

门数：单门

功能：制冷

## 12、移液器 数量：4 套

1. 每套包含四种；0.5-10 $\mu$ l；2-20 $\mu$ l；20-200 $\mu$ l；100-1000 $\mu$ l
2. 可整支高温高压灭菌和紫外线灭菌
3. 弹性吸嘴设计
4. 颜色标识移液器量程
5. 体积视窗位置合理（在前面），便于移液观察，可单手设定体

积及操作

6. 独有密度调节窗口，适用于不同密度的液体，通用性更广泛

### 13、移液器 数量 4 套

1. 每套包含 2 种；2-20 $\mu$ l；20-200 $\mu$ l；

2. 可整支高温高压灭菌和紫外线灭菌

3. 弹性吸嘴设计

4. 颜色标识移液器量程

5. 体积视窗位置合理（在前面），便于移液观察，可单手设定体积及操作

6. 独有密度调节窗口，适用于不同密度的液体，通用性更广泛

## 三、商务要求

### （一）交货时间和地点、付款方式

1、交货期：合同签订之日起 60 日内完成供货安装及调试。

2、交货地点：采购人指定

3、付款方式：双方按有关规定协商项目款项支付比例

### （二）售后服务要求

1、供应商应提供满足设备质保期内正常使用的备品备件（如有的话），其费用应包括在投标价格之内。

2、提供售后服务联系电话及联系人。免费质保期内，接到保障电话 1 小时内响应，24 小时内派工程技术人员上门维修处理完毕。规定时间内未处理完毕的，供应商提供不低于同等档次货物供用户使用至故障货物正常使用为止。如果需要更换配件的，要求更换的配件跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得用户方管理人员同意。

3、对质保期内的故障报修，如供应商未能做到上款的服务承诺，用户可采取必要的补救措施，但其风险和费用由供应商承担，由于供应商的保证服务不到位，质保期的到期时间将顺延。

4、定期到采购单位回访，及时向用户了解设备使用情况，协助用户进行设备日常维护与保养；

### （三）包装和运输

1、交付货物的包装和运输的费用必须包含在投标报价中，且必须满足中国法律法规、相关部门的相应产业标准及本合同的要求，产生。提供的货物应是全新、完整、技术成熟稳定、性能质量良好并未曾使用的产品，货物及相关许可证文件、技术文件、软件、服务等均不存在瑕疵。

### （四）技术培训

投标人应对招标人的相关人员进行培训，实现依据本合同所规定的服务的目标和设备功能。培训的相关费用已包含在本合同价款中，招标人不再另行支付培训费用。

投标人应负责招标人技术人员和管理人员的技术培训，通过培训，使受培训人员能独立掌握各设备的配置、故障诊断、维护管理等技术，使之能适应设备正常运行的需求。

### （五）售后服务

- 1、质保期自货物验收合格之日起计算，项目整体维保期（质保期）为1年。  
需求参数中序号 1-6（核酸提取仪、移液工作站、全自动开盖提取一体机、生物安全柜）的设备需提供厂家的保修承诺函，厂家维保标准高于一年的，按厂家标准执行。承诺函需加盖公章。法律、法规另有规定的，从其规定。
- 2、供应商应提供满足设备质保期内正常使用的备品备件（如有的话），其费用应包含在投标价格之内。
- 3、提供售后服务联系电话及联系人。免费质保期内，接到保障电话1小时内响应，24小时内派工程技术人员上门维修处理完毕。规定时间内未处理完毕的，供应商提供不低于同等档次货物供用户使用至故障货物正常使用为止。如果需要更换配件的，要求更换的配件跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得用户方管理人员同意。

- 4、对质保期内的故障报修，如供应商未能做到上款的服务承诺，用户可采取必要的补救措施，但其风险和费用由供应商承担，由于供应商的保证服务不到位，质保期的到期时间将顺延。
- 5、定期到采购单位回访，及时向用户了解设备使用情况，协助用户进行设备日常维护与保养。

#### **(六) 安装与调试**

1、所有设备均由中标供应商免费送货至采购人指定的交货地点并安装调试好，

安装调试应以本需求书要求的技术参数指标为标准；

2、中标供应商应提供包括但不限于满足设备安装、使用和维护的技术文件，如：

设备和附件装箱清单、设备质量合格检定证明文件、设备保修服务卡、设备中英文使用说明和维护手册等；

3、应按出厂标准及国家有关要求进行包装及运输；

4、中标供应商须负责对用户方的技术人员免费进行安装、操作、维护维修等方面

面的培训，学会为止。

5、安装时产生的拆旧及布线费用由中标方负责；如需增加相应设备的根据项目实施技术要求由采购人负责。

#### **(七) 安全标准**

符合国家、地方和行业的相关政策、法规。

#### **(八) 验收**

验收由采购人组织验收小组按国家有关规定、规范进行验收，必要时邀请相关的专业人员或机构参与验收。因货物质量问题发生争议时，由采购人所在地质量技术监督部门鉴定。货物符合质量技术标准的，鉴定费由采购人承担；否则鉴定费由中标供应商承担。验收标准符合按照中标文件要求的技术参数和国家、地方和行业的相关政策、法规。

#### **(九) 其他说明**

1、报价应为最终用户验收合格后的总价，包含货物设计、材料、制造、运输、安装、调试、检测、招标代理服务费、验收合格交付使用之前及保修期内保

修服务与备用物件等所有其他有关各项的含税费用及完成本项目的全部直接、间接费用；

2、供应商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货物的技术指标、检测报告、合格证等进行核查，如发现与其投标文件中的描述不一致，没收投标保证金，并报主管部门严肃处理。