

实验室仪器设备采购项目采购需求

（注：当采购包的评标方法为综合评分法时带“★”的参数需求为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求，采购人、采购代理机构应当根据项目实际需求合理设定，并明确具体要求。带“▲”号条款为允许负偏离的参数需求，若未响应或者不满足，将在综合评审中予以扣分处理。）

（注：当采购包的评标方法为最低评标价法时带“★”的参数需求为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求，采购人、采购代理机构应当根据项目实际需求合理设定，并明确具体要求。）

3.1 采购项目概况

本项目共 1 个包，采购实验室仪器设备一批

序号	标的名称	是否属于医疗器械
1	病毒载量	是
2	流式细胞仪	是

3.2 采购内容

采购包 1:

采购包预算金额（元）：1,000,000.00

采购包最高限价（元）：1,000,000.00

供应商报价不允许超过标的金额

（招单价的）供应商报价不允许超过标的单价

序号	标的名称	数量	标的金额（元）	计量单位	所属行业	是否核心产品	是否允许进口产品	是否属于节能产品	是否属于环境标志产品
1	病毒载量	1.00	500,000.00	套	工业	是	否	否	否
2	流式细胞仪	1.00	500,000.00	套	工业	否	否	否	否

3.3 技术要求

采购包 1:

标的名称：病毒载量

参数性质	序号	技术参数与性能指标
	1	<p>一、全自动核酸提取纯化仪</p> <p>1、设备功能：样本、试剂、耗材条码扫描溯源，全自动样本分样、核酸提取及 PCR 反应体系配制。</p>
▲	2	<p>2、提取原理：采用，磁珠法分离核酸模式，磁珠保留在提取孔中无转移，无损失（回收率$\geq 98\%$），避免磁珠和核酸结合物在提取仓中转移暴露形成气溶胶污染；</p>
	3	<p>3、自动化智能轨道：样本和试剂载架可自动载入和退出，减少手工移取废弃污染的耗材步骤，保障人员安全。</p> <p>4、移液加样方式：采用气体置换方式吸液、移液、弃液</p> <p>5、移液能力：≥ 4 针可独立移动的加样通道，提取不含磁珠的核酸，单批 96 测试仪器运行时间$\leq 3.5\text{h}$，48 测试仪器运行时间$\leq 2\text{h}$。</p> <p>6、混匀方式：无高温加热，移液通道吹打混匀或水平涡旋震荡混匀方式，避免磁棒上下震荡混匀产生气溶胶飞溅。</p> <p>7、操作温度：全过程无需高温加热。</p> <p>8、吸头移液能力：1-1000ul，加样通道具备可压缩密封橡胶圈与 Tip 头密封接合设计，避免金属接头长期取枪头磨损导致的气密性变差，漏液。</p> <p>9、移液精密度：5-10ul 移液精密度 $\text{CV} \leq 1.5\%$（使用 10ul 专用 Tip 头）；$\geq 50\text{ul}$ 移液精密度 $\text{CV} \leq 0.75\%$（50ul</p>

		<p>和 300ulTip 头)。</p> <p>10、样本加样体积：单孔样本用量体积范围 0.2-0.5 ml，工作体积 1-2ml。</p> <p>11、提取通量：单批处理最高可实现 1-96 随机数量测试，无需连续进样。标准可放置 2 块 PCR 反应板进行 PCR 体系配制，至少可以放置 5 块 PCR 反应板。</p> <p>12、智能提示：载道放置耗材或试剂载架时具备状态指示灯提示以及电脑软件界面提示。运行错误时状态提示。</p> <p>13、智能监控：通过电容液面探测 (cLLD) 和压力液面探测 (pLLD) 技术，实现液面、气泡、凝块等的识别和自动校正。</p> <p>加样通道具备压力监控和补偿，实时监控通道内压力变化，防止液体滴落。</p> <p>14、防污染措施：可适配含矿物油液面封盖技术的提取试剂，减少气溶胶产生，紫外灯消毒措施等。</p> <p>15、适配样本管类型：支持规格为 1.5-5ml 离心管，冻存管，以及 5-8ml 样本管上机，以及原始采血管上机检测。</p> <p>16、适用标本类型：支持多种样本类型 (如血清、血浆、咽拭子、宫颈脱落细胞、生殖道分泌物等) 提取，采用通用型提取试剂可实现多种样本的总 DNA/RNA 提取。</p> <p>17、仪器构造：构造符合国家药监局 NMPA 认证标准，具备相关证书资料，防污染设备，废弃物存放设计</p>
--	--	---

		<p>符合生物安全管理要求，最大限度降低仪器污染和实验室生物安全泄露、操作人员风险。</p> <p>18、适配提取试剂：配套核酸提取试剂，样本上样量 0.2-1ml，常规 0.2 或 0.5ml，新冠样本核酸提取为 0.5ml 样本用量。洗脱体积为 50-100ul。</p> <p>19、适配扩增试剂：配套项目扩增试剂 PCR mix 机载稳定性 ≥2h，可同步上机无需中间暂停仪器添加。</p> <p>20、主要常规耗材：96 深孔提取板，96PCR 反应板或 PCR 八联管，5ml 样本管，1ml 和 0.3ml 吸头等</p>
	4	<p>二、全自动医用 PCR 分析系统</p> <p>1 激发光源：大功率 LED 光源，>1 万小时免维护</p> <p>2 检测器：高灵敏度光电传感器</p>
▲	5	<p>3 样本容量：96 孔（双模块构造，支持两个项目并行运行）</p>
	6	<p>4 荧光检测波长：≥4 重荧光通道，可检测 FAM, SYBR, VIC, HEX, Joe, TET, TMRA, CY3, ROX, Texas Red, CY5 等荧光染料</p> <p>5 检测方式：反应管的底部侧面激发、检测，避免光程差引起的边缘效应。</p> <p>6 激发、检测光的传输模式：每一反应孔独立的光纤传输</p> <p>7 检测动力学范围：10² -10⁸ 的十次方</p> <p>8 升温速率 (MAX)：4℃ /S</p> <p>9 温控精度：±0.1℃（支持 HRM 高分辨溶解曲</p>

		线) 10 断电保护:有断电保护功能 11 温度可调热盖:电子自动锁控热盖 12 操作系统:中文界面和报告
	7	三、配套试剂
▲	8	1、配套有 HBV DNA 定量、HCV RNA 定量、HIV-1 RNA 定量;可以完成 HIV-1 补充实验(提供 HIV-1RNA 说明书佐证)【此项内容的证明材料需在投标人认为需要提供的其他证明材料中应答】 2、试剂储存温度:2-8℃,试剂盒内试剂为单人份独立包装
	9	3 样本类型:EDTA 抗凝血浆或血清 4 样本量: ≤0.5mL
▲	10	5、定量检测下限: HIV-1 ≤30IU/mL 6、采用内标法定量 7、HIV RNA 定量、HBV DNA 定量采取双区段扩增设计 8、配套 HIV-1RNA 试剂需要在四川药械平台上注册并具有挂网流水号 9、试剂开封启用后无开瓶有效期限限制,可以进行单个或批量样本检测
	11	10、试剂有效期 12 个月及以上
▲	12	11、参加并通过至少 1 年以上的 HIV-1 病毒载量检测能力 VQA 验证。(提供相关证书加以佐证)。【此项内容的证明材料需在投标人认为需要提供的其他证明材料中应答】

标的名称:流式细胞仪

参数性质	序号	技术参数与性能指标
	1	一、光学系统
▲	2	1、激光光源：双激光，488nm 蓝色激光器，功率 $\geq 43\text{mW}$ ；638nm 红色激光器，功率 $\geq 55\text{mW}$ ，能够激发弱光。
	3	2、荧光检测通道：FL1, FL2, FL3, FL4, 完成4色荧光检测。 3、荧光检测灵敏度(MESF)：FITC ≤ 100 ，PE ≤ 50 ，能够检测弱光信号。 4、侧向散射光灵敏度：488nm 蓝色激光器 $\leq 0.2\ \mu\text{m}$ ，能够检测微小粒子。
▲	4	5、荧光检测器：为保证检测结果稳定一致，采用光电倍增管(PMT)，非对温度敏感的雪崩式二极管(APD)。(提供相关文件，予以佐证)【此项内容的证明材料需在投标人认为需要提供的其他证明材料中应答】
	5	二、液流系统
▲	6	1、液流动力系统为负压进样，可以连续不间断上样，无样本量限制，绝对计数零成本、免维护。
	7	2、携带污染率： $\leq 0.1\%$ ，减少样本间污染。 3、流速调节：至少具低速、中速、快速流速调节，用户可根据实验需要调节流速。
▲	8	4、绝对计数：体积法绝对计数，同时兼容微球法绝对计数。 5、绝对计数采用流量传感器技术，不需要绝对计数管或者微球

	9	6、在国家卫健委临检中心的淋巴细胞亚群室间质评项目中有单独的仪器分组。
	10	三. 信号处理系统 1. 数据数字采集：≥ 6.0个数量的数据动态范围，具较大的信号检测范围。
▲	11	2、样本分析速度：≥ 16000 粒子/秒，提升检测速度。（提供相关文件，予以佐证）【此项内容的证明材料需在投标人认为需要提供的其他证明材料中应答】
	12	四. 上样系统
▲	13	1、自动进样器：≥40管，具有较大的测试通量。
	14	2. 混匀方式：单试管混匀方式，减少对细胞的损伤。
	15	五、全自动流式样本前处理仪
	16	1、可实现流式细胞仪样本前处理流程的完全自动化，全血自动摇匀；
▲	17	2、无需脱盖，穿刺取样，避免用户直接接触样本；
	18	3、全自动分离, 显著提升流式样本检测结果的数据准确性； 4、仪器自动精准加液，减少误差；
▲	19	5、可匹所有品牌流式细胞仪； 6、有智能试剂冷藏管理系统； 7、有急诊位：随到随检轨道进样，不停机加载；
	20	8、可实现可溶性蛋白和细胞检测前样本处理，兼容 T/B/NK, 细胞因子, PD/1, Treg, PNH 等检测项目； 9、样本盘容量为≥80

		孔位。
--	--	-----

3.4 商务要求

3.4.1 交货时间

采购包 1:

自合同签订之日起 60 日

3.4.2 交货地点

采购包 1:

采购人指定地点

3.4.3 支付方式

采购包 1:

分期付款

3.4.4 支付约定

采购包 1: 付款条件说明: 合同签订后, 采购人在收到中标供应商合法票据后, 达到付款条件起 10 日, 支付合同总金额的 30.00%。

采购包 1: 付款条件说明: 中标供应商在完成全部供货清单内货物及安装、验收合格交付使用, 采购人收到中标供应商开具的合法票据后, 达到付款条件起 10 日, 支付合同总金额的 70.00%。

3.4.5 验收标准和方法

采购包 1:

以投标文件响应和相关法律法规、行业标准为准。

3.4.6 包装方式及运输

采购包 1:

涉及的商品包装和快递包装, 均应符合《商品包装政府采购需求标准(试行)》《快递包装政府采购需求标准(试行)》的要求, 包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸, 以确保货物安全无损运抵指定地点。

3.4.7 质量保修范围和保修期

采购包 1:

以合同约定为准

3.4.8 违约责任与解决争议的方法

采购包 1:

1、甲方违约责任 (1) 甲方无正当理由拒收货物的, 甲方应偿付合同总价百分之一的违约金; (2) 甲方逾期支付货款的, 除应及时付足货款外, 应向乙方偿付欠款总额万分之五/天的违约金; 逾期付款超过 30 天的, 乙方有权终止合同; (3) 甲方偿付的违约金不足以弥补乙方损失的, 还应按乙方损失尚未弥补的部分, 支付赔偿金给乙方。 2、乙方违约责任 (1) 乙方交付的货物质量不符合合同规定的, 乙方应向甲方支付合同总价的百分之 的违约金, 并须在合同规定的交货时间内更换合格的货物给甲方, 否则, 视作乙方不能交付货物而违约, 按本条前款下述第“ (2) ”项规定由乙方偿付违约赔偿金给甲方。 (2) 乙方不能交付货物或逾期交付货物而违约的, 除应及时交足货物外, 应向甲方偿付逾期交货部分货款总额的万分之五/天的违约金; 逾期交货超过 15 天, 甲方有权终止合同, 乙方则应按合同总价的百分之五的款额向甲方偿付赔偿金, 并须全额退还甲方已经付给乙方的货款及其利息。 (3) 乙方货物经甲方送交具有法定资格条件的质量技术监督机构检测后, 如检测结果认定货物质量不符合本合同规定标准的, 则视为乙方没有按时交货而违约, 乙方须在 10 天内无条件更换合格的货物, 如逾期不能更换合格的货物, 甲方有权终止本合同, 乙方应另付合同总价的百分之五的赔偿金给甲方。 (4) 乙方保证本合同货物的权利无瑕疵, 包括货物所有权及知识产权等权利无瑕疵。如任何第三方经法院 (或仲裁机构) 裁决有权对上述货物主张权利或国家机关依法对货物进行没收查处的, 乙方除应向甲方返还已收款项外, 还应另按合同总价的百分之五向甲方支付违约金并赔偿因此给甲方造成的一切损失。 (5) 乙方偿付的违约金不足以弥补甲方损失的, 还应按甲方损失尚未弥补的部分, 支付赔偿金给甲方。

3.5 其他要求

1、履约能力: 投标人同类产品销售合同业绩 (2019 年 1 月 1 日-至今) 【此项内容需在“投标人类似项目业绩一览表”中应答】 2、售后服务方案: 本项目的售后服务方案 (包括①安装调试方案; ②培训服务计划; ③售后保障措施; ④服务响应程度及应急方案;) 【此项内容需在“投标人认为需要提供的其他证明材料”中应答】