货物需求及技术要求

**为鼓励不同品牌的充分竞争，如某设备的某技术参数或要求属于个别品牌专有，则该技术参数 及要求不具有限制性，谈判响应人可对该参数或要求进行适当调整，但这种调整整体上要优于或相 当于竞争性谈判文件的相关要求，并说明调整理由，且该调整须经谈判小组审核认可。**

**1、在采购活动开始前没有获准采购进口产品而开展采购活动的，视同为拒绝采购进口产品。**

**2、根据“关于印发《政府采购进口产品管理办法》的通知”及“关于政府采购进口产品管理有 关问题的通知”的相关规定：下列采购需求中如涉及进口产品则已履行相关论证手续。**

**3、成交人提供的货物为进口产品的，供货时须向采购人提供所投进口产品的海关报关单等证明 材料。**

**4、原装进口的产品，如国内产品满足需求也可参与采购竞争。**

**一、货物需求及技术要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量** | **单位** | **控制价（万元）** |
| **1** | **核酸提取仪** | **台** | **1** | **100** |
| **2** | **全自动荧光定量PCR仪** | **台** | **1** |
| **3** | **配套新冠检测配套试剂及耗材** | **人份** | **10000** | **40** |

**备注**：1) 配套新冠检测配套试剂及耗材按照**每人份报价**，**控制价40元/人份。**须包含分项报价，如以上招标文件中配套试剂及耗材没有列出完整，请投标人自行补充，保证能正常开展新冠病毒核酸检测。

1. 投标人投标的新冠检测设备对试剂完全开放，确保相关试剂及耗材能够配套使用。
2. **整机质保不少于两年，且在配套试剂及耗材供货周期内免费设备维保**。
3. 中标人负责场地的改造、设备的安装、调试及培训，一切费用由中标人承担。
4. **交货、安装、调试期：签订合同之日起10日历天。**

**一、96孔核酸提取仪**

1、处理体积范围：20uL-1000uL

2、样品通量范围：1-96

3、配套试剂磁珠回收效率：≥95%

4、加热温度：裂解加热温度：室温-120℃ ；洗脱加热温度：室温-120℃

5、磁棒结构：采用整体式磁棒，表面多层镀层处理，不易被样本和试剂粘附、污染

6、避免共振：磁棒架、磁套架均采用独立模块，避免仪器振动、共振。

7、自我清洁：具有内置可定时紫外消毒功能；

8、污染控制：实验舱具备外排式HEPA过滤独立风路，其中的生物滤棉可吸附其中的核酸气溶胶；

9、快速提取：操作时间短：通用模式30-50分钟/次；快提模式：小于18分钟/次，高纯度、高得率

10、振荡混合：多模式多档速度可调

11、试剂种类：磁珠法试剂

12、操作界面：中文操作系统，可监控提取全过程

13、内部程序：内建20组模式程序（可存储 >100组程序）

14、二维码识别：可外接扫码枪，使用具有二维码试剂盒时扫码后即可运行，无需任何人工干预

15、节约耗材：有单人份预装提取试剂用于随机少量样本提取，节约试剂耗材

16、配套使用试剂：能提供1人份/板、8人份/板、16人份/板的核酸提取试剂能满足各种标本量的提取任务，减少试剂无谓的损耗

17、产品资质要求：取得国家批文（提供扫描件或影印件）

18、生产企业资质：通过高新技术企业认证和ISO13485认证（提供扫描件或影印件）

19、工作模式：全自动加样 核酸提取 & PCR反应体系加样，非人工加样。

**二、全自动荧光定量PCR仪**

1、热循环系统：珀耳帖效应系统

2、通道数：最少6 色激发光滤光片和6 色检测光滤光片可自由组合，最多可检测21 种不同的荧光光谱

3、模块规格：可支持4 种模块，标准96 孔模块；快速96 孔模块； 384 孔模块；微流体芯片模块。

4、反应体积：10-100μL（标准96 孔）；5-30μL（快速96 孔）； 100uL/48 反应孔（微流体芯片）

5、温控模块最高升降温速率：6.5℃/秒

\*6、温控范围： 4℃–100℃

7、温度精确度： ±0.25℃，温度范围 35℃ 至 95℃

8、温度一致性： ±0.50 ℃，温度范围 35℃ 至 95℃

9、高分辨熔解曲线分辨率： 小至 0.04℃

10、光学系统：卤钨灯、冷CCD 检测器或LED光学检测系统均可。

11、安装时已校准染料： FAM™, SYBR®, SYTO®9 (MeltDoctor™), Fluorescein, SYPRO® Orange，VIC®, JOE™, TET™, HEX™，TAMRA™, NED™, BODIPY® TMR-X，Texas Red®， LIZ™，Alexa Fluor®,Joda-4

12、荧光染料：能同时检测并区分VIC荧光和TAMRA荧光，以用于TaqMan 基因拷贝数(CNV)分析

13、被动参照染料：软件支持Rox荧光校正去除移液误差

14、数据同时采集：所有反应孔同时采集荧光数据，不同孔之间不存在时间差

15、开放的 API：开放的应用程序界面（API）允许整合第三方系统，如 LIMS（实验室综合管理系统）或定制的自动化平台。可选的符合 FDA 21 CFR Part 11 法规的模块，以便数据的审查记录。

16、内置触摸屏电脑： LCD/ Full VGA (640x480)/32K色。触摸屏电脑可备份还原超过100次的实验数据；提供一键式的实验方案，可快速地设置多种应用。

17、精密度：最低可分辨1.5倍拷贝数差异，置信度99.7%

18、动态范围：9个对数的线性动态范围

19、检测灵敏度：单拷贝检测/反应体系

20、软件支持应用：绝对定量、相对标准曲线、基于比较 Ct 值的相对定量、融解曲线分析、阴阳性分析、基因分型、基于荧光定量PCR的蛋白表达分析、基因拷贝数（CNV）分析等

21、染料分辨能力：采用多组分算法可减少光谱之间的干扰，提供更好的多重分析结果

22、注册类别：仪器有NMPA注册证。

**三、配套新冠检测配套试剂及耗材10000（人份）**

1、新冠核酸提取试剂

2、新冠核酸扩增试剂

3、一次性病毒采样管

4、八连管

5、过滤吸嘴

**二、人员培训要求**

货物安装、调试、验收合格后，成交人应对采购人的相关人员进行免费现场培训。培训内容包括基本操作、保养维护、常见故障及解决办法等。

**三、货物质量及售后服务要求**

1、货物质量：成交人提供的货物必须是全新、原装、合格正品，完全符合国家 规定的质量标准和厂方的标准。货物完好，配件齐全。

2、保修及售后服务：依据商品的保修条款及售后服务条款，**中标后提供原厂售后服务承诺书**，质保期不少于两年。质保期从货物验收合格后算起。

**四、验收**

成交人和采购人双方共同实施验收工作，结果和验收报告经双方确认后生效。