项目需求

一、基因测序仪（预算300万）

**一、主要设备清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量** | **备注** | **价格（元）** |
| **1** | **基因测序仪** | **1台** | **经NMPA认证，能应用于临床** |  |
| **2** | **基因数据分析**  **一体机** | **1台** | **完成全外显子组检测和携带者筛查的信息分析、实验室管理** |  |
| **3** | **自动核酸提取仪** | **1台** | **适合全外显子组检测和携带者筛查项目的核酸提取** |  |
| **4** | **不间断电源** | **1台** | **维持仪器不间断运行** |  |

**二、主要设备技术参数：**

1. **基因测序仪**

1）▲证书：具有NMPA认证，在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因序列，这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。

2）可开展病原微生物宏基因组检测、胎儿染色体异常无创产前基因检测、胚胎植入前染色体异常检测、单基因遗传病基因检测、肿瘤检测、药物基因组检测等临床应用；及可开展全基因组测序、全外显子测序、转录组测序、宏基因组测序、单细胞测序等科研应用。

1. 通量：单次运行最高可产出≥1000G碱基的序列信息。
2. 序列数目：单张芯片单次运行可产生≥1500M有效Reads 数量，双芯片模式单次运行可产生≥3000M有效Reads 数量。
3. 光学系统：有四通道光路识别，以提高碱基识别准确度。
4. ▲序列读长至少含有SE50、PE100可选，且有成熟试剂盒已获药监局批准可用于临床。
5. 样本标签序列≥9个碱基（bp），可提高样本识别的精确度。
6. 可连续读取12个以上（如AAAAAAAAAAAA）单个重复碱基序列信息。
7. 芯片：本机单次可同时运行≥2张芯片，可灵活进行基因检测应用。
8. 芯片：单张芯片有4个独立的流道（lane），至少可同时运行≥4种不同的检测样本（文库）。
9. 芯片：采用规则阵列芯片。
10. 数据质量：使用标准文库，采用SE50，PE100测序读长时，数据质量高于 Q30碱基≥85%。
11. 检测模式：可提供一键测序 模式。除胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒外，可提供与此设备适配生育、肿瘤、感染相关的不同临床应用项目的高通量基因检测试剂盒≥6种，需提供三类医疗器械注册证及试剂获证机型证明材料。
12. 信息分析：自动本地化完成信息分析，分析结束后直接输出检测报告。测序的同时能进行初步数据分析，并产生有质量打分的碱基序列。
13. 加载系统：测序仪能满足自带或选配外置样本加载系统的功能，实现芯片制备，不同芯片可以加载不同样本。
14. 仪器适用海拔为 0-3000 米可以正常运行,可支持高海拔环境中也能开展检测服务项目。

**2、基因数据分析一体机**

1) 功能可支持样品管理、实验管理、数据管理、报告管理、多种临床检测应用的信息分析、权限设置。

2) ▲与网络有物理隔绝，可实现本地化存储、分析、出具报告。

3) 服务器采用可扩展处理器，CPU性能不低于Intel(R) Xeon(R) Gold 6418H 2.1G 24C 60M，数量不少于4块。

4) 服务器硬盘：960G固态硬盘\*2+3.84 TB SATA SSD 11块或以上。

5) 服务器内存≥768GB。

**3、自动化核酸提取仪**

* 1. 支持样本类型:全血、血清、鼻/咽拭子、分泌物、脱落细胞、尿液、痰液、粪便、唾液、肺灌洗液等样本进行 DNA/RNA 进行高质量提取纯化。
  2. 处理能力:1-96 个样本;
  3. 工作体积:20 uL-1000 uL;
  4. 磁珠回收率:＞ 98%;
  5. 永磁磁柱: ≥4000 Gs

**4、不间断电源**

1、额定输出容量：≥6000VA/5400W

2、额定电压：220V

3、输出电压精度：±1%

4、输出频率（电池模式）：（50/60±1）Hz

5、过载能力：125% 1分钟；150% 1分钟

6、输入电压范围：11VAC-276VAC

7、输入频率范围：40~70HZ

**三、相关辅助设备清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **仪器设备名称** | **数量** |
| **1** | **超低温冰箱（-80℃）** | **1台** |
| **2** | **医用冷藏冷冻冰箱（4℃;-20℃）** | **3台** |
| **3** | **磁力架** | **3个** |

**四、辅助设备参数**

**超低温冰箱**

**技术参数配置（CSP）：**

一、产品技术规格

1、外部尺寸（mm）：（1100±100）\*（950±50）\*（1900±100）

2、内部尺寸（mm）：（850±50）宽\*（700±50）深\*（1300±50）高

▲3、总有效容积：≥800L

4、电压要求/频率：220V/50HZ

▲5、温度范围：-40～-86 ℃

6、输入功率：1000～1200W

7、多重报警：高温报警、低温报警、传感器故障报警、断电报警、开门报警等；

8、远程报警功能：有

9、认证证书：医疗器械注册证、节能环保认证、温度均匀性认证

二、产品各项功能的说明

▲1、变频制冷系统获得中国节能产品认证和环保产品认证。

2、微电脑控制，控温精度0.1℃。

▲3、监控设备运行状态，系统故障自诊断和报警，保障样本安全。

4、低噪音，稳定运行噪音＜45分贝。

5、设定温度在-40～-86℃范围调节，箱内温度均匀度≤±3℃。

6、5V冷链监控：预埋5V冷链供电线，可选配5V冷链模块，实时监控箱内温度、环温、电压等数据。

7、密封性能：内外门五层密封结构，密封效果好，不易结霜。

**医用冷藏冷冻箱**

技术参数配置：

▲1、有效容积 ：有效容积≥310L；冷藏室容积≥210L，冷冻室容积≥100L；

2、整体结构：立式双门设计，都为发泡门设计

▲3、温度控制：微电脑控制，屏幕可同时显示冷藏、冷冻室温度。冷藏室控制显示精度0.1 ℃，冷冻室控制、显示精度1 ℃，冷藏室温度范围2～8℃，冷冻室温度范围-10～-30 ℃，用户可自行调节温度；

▲4、产品的制造厂家通过ISO9001、ISO13485认证，具有医疗器械生产许可证；

5、双压缩机、双制冷系统，上冷藏室和下冷冻室可独立控制运行，其中一个出现故障不影响另外一个正常运行使用；

6、温度均匀性：采用高性能保温材料，保温效果好，风冷系统，保证箱体温度冷藏室均匀性≤2℃，波动性≤3℃，并出具检测中心检测报告；

7、多重报警：高温报警、低温报警、传感器故障报警、断电报警、开门报警等；

**磁力架**

1）可在小（<2 mL）样品量中有效地磁性分离样品（直径范围 1–4.5 µm）

2）在带编号的位置中容纳多达16支标准 1.5–2 mL 微量离心管  
3）可以快速地将顶部的管架从磁力架基座上移出，以用于重悬、涡旋、旋转或手动震荡样品  
4）16个编号的样品位置使该磁力架适合对多个样品进行平行处理；管架每侧有8个试管位置，便于扩展实验方案以适应96孔板反应。

二、基因分析仪（预算250万）

1、设备性能需求（购置参数）：

1.1 用途

基于Sanger测序模块可用于：医学测序、医学重测序、甲基化研究、细菌/真菌鉴定、HIV耐药突变鉴定、骨髓/器官移植的HLA配型、病原体检测与分型等。基于片段分析模块可用于：STR和SNP的基因扫描、身份识别/亲子鉴定系统、产前诊断、流产物检测、Snapshot检测点突变、药物疗效评价等。

1.2设备技术参数及配置

1.2.1▲8泳道毛细管的全自动电泳系统

1.2.2先进的导热系统设计：动态温度控制从18℃到70℃，更好满足DNA片段分析时对温度控制的严格要求

1.2.3电泳电压：高达20 kV

1.2.4长寿命、波长505 nm的固态长寿命激光——采用标准电源供电，无需散热

1.2.5检测系统采用光栅分光、冷CCD 彩色成像系统，连续波长检测。荧光检测时，激光信号从毛细管束的上、下两端同时激发荧光信号，信号均匀且灵敏度高。采用全电泳时间激光实时激发，荧光实时动态连续波长检测

1.2.6具备先进的多色荧光分析能力，可同时检测6种不同的荧光染料

1.2.7▲无线射频识别（RFID）技术：追踪关键消耗品数据（毛细管、POP胶、阴极缓冲液、阳极缓冲液）并记录管理信息

1.2.8简单的安装、操作和维护,自动灌胶、自动上样装置，可24小时无人值守连续运行

1.2.9▲兼容8联管，96孔和384孔样品板上样

1.2.10毛细管内部无涂层，每次灌胶的同时自动涂层。毛细管配备原厂内置框架，便于安装

1.2.11▲两种长度的毛细管36cm和50cm，可更精准的支持片段分析相关应用及测序相关应用，并配备适应多种应用的运行方式，用户可根据实际检测靶标需求来获得快速、高效、高质量的数据。可提供具有第一类医疗器械证的50cm毛细管

1.2.12三种不同应用类型的聚合物分离胶POP4，POP6和POP7，可针对不同应用需求，提供更匹配的检测环境，更快，更好的获取高质量数据。可提供具有第一类医疗器械证的高分子聚合物分离胶POP6和POP7

1.2.13可提供与仪器匹配的具有第一类医疗器械证的原厂阴极缓冲液和原厂阳极缓冲液

1.2.14▲测序数据质量高且长读长，可提供在满足高质量QV＞20条件下，最长碱基连续读长≥850bp的优质数据结果；

1.2.15片段分析数据质量高，对长度≤400bp的片段分析结果的分辨率最低可以至0.15bp；

1.2.16▲片段分析时，同型号不同仪器之间、各次运行之间、以及不同毛细管之间的信号高度一致性

1.2.17片段分析检测片段长，可检测并分辨长至1200bp的片段长度

1.2.18提供AnyDye set选项，支持更为广泛的片段分析研究应用

1.2.19检测通量：按标准测序模式，24小时内无人值守下的通量不少于88个样品

1.2.20可提供强大、综合的数据采集和初步分析软件，具有自动化碱基判读及质量评分(QV)功能，可提供数据质量的实时评估

1.2.21数据采集和初步分析软件具有研究专用和体外诊断专用两种使用界面，满足多种应用需求

1.2.22数据采集和初步分析软件具有安全、审查和电子签名功能

1.2.23可提供原厂研发配备的软件，实现原始数据的查看和编辑，以及生成质控报告

1.2.24可提供原厂研发的测序分析软件，除用于测序数据的进一步分析、显示、编辑、保存和打印外，还可用于异常数据的疑难排除；

1.2.25可提供原厂研发的软件，可用于参考序列比较，实现包括杂合子插入及缺失在内的序列变异检测；

1.2.26可提供原厂研发的软件，功能强大，可用于现有绝大部分的片段分析应用分析，如微卫星、SNP、AFLP™、T-RFLP及LOH分析等；

1.2.27可提供原厂研发的软件，用于精准分析突变率低至5%的稀有突变检测结果

1.2.28仪器具备医疗器械注册证，且在国家药品监督管理局认可的有效期之内。

1.2.29可提供多达100个装机客户名单

1.2.30可提供基于系列平台的十份具医疗器械注册证的试剂盒说明书

1.3 系统组件

1.3.1毛细管电泳仪

1.3.2 8道毛细管阵列及高分子聚合物（胶）

1.3.3 DNA测序和/或片段分析系统专用的试剂及耗材

1.3.4 计算机工作站及液晶显示器

1.3.5 整合的软件，用于仪器控制、数据采集、质量控制，及用于碱基检出和片段筛分的样品文件自动分析

2、配套试剂名称及预计年使用量（数量、单价、金额）

2.1 毛细管Capillary Array, 50 cm

2.2 POP 胶 POP-7™ Polymer

2.3 阳极缓冲液 Anode Buffer Container (ABC)

2.4 阴极缓冲液 Cathode Buffer Container (CBC)

备注：上述4种试剂均为基因分析仪上机耗材，临床试剂盒开放，不一一列举。

1. 全自动电泳仪（预算120万）

**一、设备性能需求（购置参数）：**

1、检测方法：毛细管内高压液相电泳法。

2、检测项目：血红蛋白、血清蛋白、免疫分型及糖化血红蛋白等。

3、血红蛋白电泳：使用全血标本直接上机，无需任何前处理，机内自动混匀，结果无需人工修图。

4、检测速度：血红蛋白检测速度≥40测试/小时。

5、检测通道：八条并行毛细管通道同时运行，同时出结果。

6、取样方式：带帽穿刺全血模式。

7、进样部分：所有项目标本不需前处理，原试管连续进样，同时进样104个样本，机内吸样、自动稀释。

8、光学部分：氘光源紫外光200-600纳米连续波长扫描，光纤维发射与接收，紫外光镜头CMOS二极管探测器接收信号。

9、控制单元：具备自动温度控制（4℃-85℃）、自动液面水平监测、自动温度、气路、光路检测、自动冲洗及自动锁功能。

10、操作系统：中文操作界面。

11、软件系统：自动识别条带及计算百分比、量值等多样丰富的软件系统，每个分析程序可命名10个条带，结果可通过网络传输至医院LIS或HIS系统。

12、报告系统：报告格式灵活，可编辑多种中文报告单，可储存最少10万个以上病人报告和图谱。

13、条码系统：标本试管及试管架均由条型码阅读器自动识别。

14、质控系统：具有正常、异常质控品，可使用L-J质控图表进行质控统计，保证检测结果的准确性。

**二、配套试剂名称及预计年使用量**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材名称 | 预计年使用量 |
| 1 | 血红蛋白测定试剂盒（电泳法） | 12盒 |
| 2 | 全自动毛细管仪器稀释杯 | 3盒 |
| 3 | 血红蛋白测定试剂盒（电泳法）清洗液 | 7盒 |
| 4 | 毛细管仪器护理液 | 1盒 |
| 5 | 水护理液 | 6盒 |
| 6 | 血红蛋白测定试剂盒（电泳法）正常HbA2质控品（单独包装） | 6瓶 |

备注：如耗材为药招采子系统须药招采子系统平台配送，报价时需报耗材单价。

1. 荧光PCR仪（预算35万）

**设备性能需求（购置参数）：**

**一、设备用途**

设备用于在生物科学实验DNA/RNA的绝对定量以及相对定量、病原体核酸检测等。

**二、采购产品的性能要求**

1.主要功能：能够完成绝对定量、相对定量、基于 MGB 探针的高成功率 SNP 分析和熔解曲线分析；

2.热循环系统：珀耳帖效应系统；

▲3.仪器一体化制造，配置96\*0.2ml加热模块，光学部分和检测部分不可独立拆分，不是普通PCR升级而成；

▲4.仪器上样时不需要移动光路系统和检测系统，保证检测结果的准确性；

▲5.荧光通道数：4个荧光激发通道，4个荧光检测通道，可以同时进行4重定量；

6.反应体系：10-100 μL；

7.96孔反应模块最大升降温速度≥5.5℃/s；

8.反应模式：一台仪器支持标准和快速两种反应模式，标准模式2小时内完成40个循环反应；快速模式30分钟内完成40个循环反应；

9.光源：激发光源为高亮度白光半导体光源，采用同一光源激发保证激发的一致性；

10.检测灵敏度：可以检测到2个拷贝；

11.检测精密度：可以分辨2倍拷贝数差异；

12.检测器采用高分辨CMOS一次同时成像系统，避免逐孔检测导致的时间误差；

13.具有温度梯度功能：由≥3个独立控温区组成，可分别设定温度参数，在一台仪器上同时进行≥3个不同样品的不同温度梯度实验；

14.动态范围：≥9个数量级；

15.染料校正：出厂前进行校正；

16.软件支持Rox荧光校正去除移液误差；

17.互动触摸屏， 触摸板并可查看实时荧光定量PCR实验；

18.仪器能检测分析两种内标：阳性内标和ROX内标，装机时能做相应验证试验证明；

19.主机可以独立运行，也可以通过连接电脑或者官方云服务平台运行；

20.配备原版引物探针设计软件：用于定量PCR实验的引物和探针的设计；

21.可提供原厂生产的检测microRNA的试剂盒、SNP检测试剂盒、基因拷贝数变异（CNV）检测试剂盒等，以及相对应的分析软件；

22.试剂耗材完全开放，支持普通的单管、8联管、96孔板；

23.自带存储8GB,(相当于1500-2000运行文件)。

**三、仪器配置：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 产品配置清单 | 数量 |
| 1 | 实时荧光定量PCR主机 | 1台 |
| 2 | 随机进口的电脑工作站 | 1套 |
| 3 | 数据采集和分析软件 | 1套 |
| 4 | 引物和探针设计软件 | 1套 |
| 5 | 安装试剂盒 | 1套 |

1. 一体化核酸仪（预算25万）

**1、设备性能需求（购置参数）：**

1. 检测通量:可一次性处理高达24份样本。
2. 产品结构及组成：主要由样品处理单元、温度控制单元、机械运动单元、溶液贮存单元、废液收集单元组成
3. 样本处理时间：150-240min分钟内可连续完成不少于24个样本。
4. 工作电源：100-220VAC 50/60Hz
5. 尺寸（长×宽×高）：不大于1000mm×540mm×564mm，净重≥150Kg
6. 设备运行环境：温度：10℃～40℃，相对湿度≤75%；
7. 操作系统：内置人性化操作系统，通过一体化触摸屏操作，屏幕尺寸≥7寸。

**2、配套试剂名称及预计年使用量（数量、单价、金额）**

1. 配套试剂：人乳头瘤病毒核酸检测及基因分型试剂盒（PCR-反向点杂交法）
2. 数量：2400人份
3. 单价：元
4. 金额：元

询价论证文件目录及装订顺序

一、项目论证报价表(附件 1)

二、设备技术偏离表附件 2)

三、设备性能配置清单《附件 3)

四、提供响应本项目技术及服务要求的实施方案及售后服务承诺函等:

五、详细介绍公司情况及相应产品性能或服务等特点

及优势;

1. 提供同型号产品市场销售业绩和用户一览表
2. 公司的相关资质证书;

八、业绩证明材料(近 3 年区内三甲医院或其他大型单位采购合同或中标通知书复印件)

九、经销商《营业执照》和《税务登记证》、《组织机构代码证》或(三合一) 的复印件(加盖公章) ;

十、法定代表人证明书及法定代表人授权委托书:

十一、**▲**产品彩页、说明书、厂家设备技术参数(厂家盖章 )

注: 以上目录是编制供应商响应文件的基本格式要求

各供应商可根据自身情况进一步细化。

**▲**注意:设备技术偏离表(附件 2) 必须如实填写产品偏离情况，不可直接复制本项目要求,如直接复制且未提供产品彩页说明书或厂家设备技术参数进行证明，按照不符合项目需求处理。

**附件1：论证价格估算表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 生产厂家（品牌） | 进口/国产 | 规格型号 | 参会单位 | 数量 | 估算价（单价） | 估算价（总金额） | 备注（质保期） | 联系人 | 联系方式 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 | | | | |  |  |  |  |  |  |

参会单位：

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

日期：年月日

**附件2：**

**设备技术偏离表**

所报分项：分项

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项号 | 标的的名称 | 技术要求 | 是否响应 | 偏离说明 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：

1.说明：应对照文件“采购需求”中的“技术要求”逐条作明确的响应，并作出偏离说明。

2.参会单位根据货物的性能指标，对照文件技术要求，在“偏离说明”中注明“正偏离”、“负偏离”或者“无偏离”。既不属于“正偏离”也不属于“负偏离”即为“无偏离”。

3.如果文件需求为小于或大于某个数值标准时，文件响应不得直接复制文件需求，文件响应内容应当写明货物具体参数或商务响应的具体数值，否则按无效处理。

参会单位（盖公章）：

法定代表人或者委托代理人（签字）：

日期：

**附件3：设备性能配置清单**

所报分项：分项

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 数量及单位 | 品牌 | 规格型号 | 制造商 | 原产地 | 参数性能、指标及配置 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：

以上设备性能配置清单中“货物名称、数量及单位、品牌、规格型号、制造商、原产地、参数性能、指标及配置”必须如实填写完整，品牌、规格型号没有则填无，填写有缺漏的，**作无效处理。**货物名称、数量及单位、品牌必须与“项目览表”一致，**否则按无效处理。**

参会单位（盖公章）：

法定代表人或者委托代理人（签字）：

日期：