第五章　采购需求

一、采购标的

1. 采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

序号	核心产品	采购标的名称	控制金额
1	HIV-1 病毒核酸即时定量检测系统	全自动流式细胞仪、HIV-1 病毒核酸即时定量检测系统、紫外可见分光光度仪	108.2 万元

2.项目背景/项目概述

北京市疾病预防控制中心艾滋病检测设备采购。

二、商务要求

1. 实施的时间和地点：

交货地点：北京市疾病预防控制中心指定地点。

按需供应物品，在买方确认物品需求后，10 个自然日内送达。

2. 付款条件：详见合同条款

3. 包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈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）〉的通知》（财办库〔2020〕123 号））

4. 售后服务（质保期）：详见（三）具体技术规格要求

5. 保险（如适用）：详见合同条款

三、技术要求

（一）基本要求

1. 采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标为北京市疾病预防控制中心传染病防治项目试剂耗材采购项目，投标人应根据招标文件所提出的采购需求，综合考虑产品的适用性。投标人应以技术先进的产品、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

2.需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

2.1 提供产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对提供产品或其制造商有强制性规定或要求的，所供产品或其制造商必须符合相应规定或要求，供应商须提供相关证明文件（复印件加盖供应商单位公章）。

3.为落实政府采购政策需满足的要求：

3.1 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位；

3.2 政府采购节能产品、环境标志产品；

（二）采购标的的其他技术、服务等要求：

1、投标人在响应采购需求时，应就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应，并针对每个产品提供技术支持资料。技术支持资料形式：以制造商公开发布的印刷资料（彩页说明、或加盖制造商公章的技术白皮书（不能是复印件））或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的印刷资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。如投标人未就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应或未提供的所投产品的技术支持资料或提供的技术支持资料与所投产品不一致或不能体现招标文件的技术要求的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人自行承担。

2、对于技术规格要求中标注“★”号、“▲”号（如有）的技术参数，在应答采购需求偏离表时具体到技术支持资料页码及条目号。

（三）具体技术规格要求

序号	采购品目	基本规格要求	采购数量	单项控制金额（万）
1	全自动流式细胞仪	1.光学系统 ★1.1. 激光器（波长±3nm）： 配备 3 根半导体固态激光器，所有激光器采用空间分隔独立激发模式。3 根激光分别是 488nm（蓝色）激光器，输出功率≥50mW；638nm（红色）激光器，输出功率≥70mW；405nm（紫色）激光器，输出功率≥60mW。 1.2. 自动对激光输出功率进行实时监测和调节，功率控制精度≤±0.5mw。 1.3. 检测器：采用雪崩式二极管（APD）检测器。 1.4. 检测通道： 散射光 2 个，包括前向角（FSC）1 个和侧向角（SSC）1 个；荧光检测通道≥14 个，共不少于 16 个检测通道。 1.5. 光学系统恒温控制： 采用激光器和检测器光学系统双温控设计。温控精度≤±0.3℃。	1	60 万元

		1.6. 光路具备抗震荡设计 1.7. 散射光检出限：前向角散射光（FSC）为0.5μm；侧向角散射光（SSC）为0.2μm。 1.8. 检测颗粒范围：0.2μm - 50 μm。 1.9. 荧光检测灵敏度：FITC ≤30 MESF；PE ≤20 MESF；APC ≤20 MESF；PB450≤20 MESF。 1.10.荧光分辨率：全峰宽变异系数CV ≤ 3% 。 1.11. 可更换式3D环型滤光片： 3D环型滤光片可从x轴、y轴、z轴三个空间卡位固定滤光片，滤光片自由更换后无需调节光路，即换即用。 2.电子系统 2.1. 数据信号精度：≥22bit 。 2.2. 信号脉冲处理：能同时检测每个脉冲信号的高度、面积和宽度，能有效区分粘连细胞和单个细胞。 2.3. 检测速度：最高检测速度≥70,000事件/秒。 2.4.单个样本存储量：单个文件可保存≥3500万个细胞数据。 3. 液路系统 3.1. 流动室：固定式一体化光学系统和光胶耦合石英杯设计 3.2. 具备定量吸入和持续上吸双测量模式。 3.3. 样本流速： 支持2种调节方式。 3.3.1定速调节：即按预设流速调节。 3.3.2自定义调节：可在10-240 μL/min流速范围内连续调节。 3.4. 上样体积：可在10~200ul调节，支持连续多次采集，最多5000ul。 ▲3.5. 绝对计数功能：同时兼体积法绝对计数和微球法绝对计数 3.6. 死体积: ≤25 μL。 3.7. 携带污染率：≤ 0.1% 3.8. 全自动进样系统： ▲3.8.1 标配内置全自动进样器: 3.8.2 进样方式灵活： 支持单管及高通量自动进样方式。高通量模式下管式与孔板方式可自由切换，支持40孔流式管（(12 x 75 mm)、40孔EP管（1.5 mL and 2 mL)、96孔板（U底、V底、平底）进行上样。 3.8.3 96孔板检测时间：快速模式≤30min，普通模式≤43min ★3.9. 混匀方式： 采用单管进样针搅拌独立混匀方式，可设定不同混匀力度和时间。		

		4. 智能化系统 4.1.一键式开/关机： 4.1.1 一键开机： 自动完成自检、液路初始化、排气泡和激光器稳定。 ▲4.1.2 一键关机： 点击关机键后自动执行液流清洗维护流程，随后自动掉电关机，全程无需人员参与，无需等待。 4.2.智能维护： 4.2.1 设有月度清洗维护程序。系统可自动完成程序化的月维护清洗工作。 4.2.2 常用维护一键式完成： 在使用过程中，流动室冲灌、进样管冲洗、鞘液流维护、初始液路处理、通道排堵、鞘液更换、清洗液更换、进样复位以及废液池排空等，均可通过一键式操作自动完成，无需进行任何额外的手动操作。 ★4.3. 防撞针设置。 ▲4.4 实时监测仪器状态： 系统智能识别并处理进样针堵塞、进样管堵塞等异常情况。异常解决后，系统将自动继续并完成测量过程，确保操作的连续性和高效性。 5. 软件系统 5.1. 软件语言：中文、英文双语言，随意切换。 5.2. 临床常用分析模块：内置自动淋巴细胞亚群模板和细胞因子分析功能，无需借助第三方软件。 5.3. 支持边检测的同时分析数据：采集样本时，软件支持同时分析已经采集完成的样本。 5.4. 荧光补偿： 数字化全矩阵补偿，支持补偿库导入导出、快速补偿、自动补偿，支持在线和离线补偿，通过强度质控确保电压与补偿自动联动。 5.5. 审计追踪功能： 符合符合生物医药企业的 21 CFR part 11 要求，确保电子数据的有效性和可靠性，并具有溯源性。 5.6. 多用户模式： 提供多用户管理模式和多级管理权限定义，便于实验室不同角色人员对仪器管理。 5.7. 多种文件保持格式：包括 FCS 3.1, FCS 3.0, FCS 2.0, CSV 等，适用于各种流式分析软件。 ▲5.8. 内置荧光强度质控。		
2	HIV-1 病毒核酸即时定量检测系统	一、仪器概述 ★1.产品已获得国家药监局（NMPA）三类医疗器械认证； 2.设备功能、用途：用于 HIV-1 病毒 RNA 核酸定量检测（病毒载量检测）；	1	40 万元

		二、仪器技术要求 ★3.要求设备为一体机，全自动进行提取、扩增检测及分析，整个实验流程无需人工干预，可实现“样本进、结果出”； ▲4.检测全封闭进行，检测全过程仪器和试剂盒不产生气、液交换，无穿刺、移液等开放性流程，确保检测不产生污染； ▲5.快速升降温能力：平均升温速率≥10℃/s，平均降温速率≥10℃/s；模块控温精度≤0.1℃，温度准确度≤0.5℃； 6.模块温度均匀性：温度差值士1℃； 7.温度持续时间准确度：温度持续时间与设定温度时间的相对偏差≤士5%； 8.检测原理：核酸提取采用磁珠法提取，核酸扩增采用实时荧光定量PCR技术； ▲9.荧光信号检测通道：≥8色荧光通道； ▲10.样本检测通量：单台设备通量为1-12人份，可灵活选择； ▲11.检测速度：同时完成不少于12份样本的HIV核酸病载实验，从提取、扩增、分析到得出HIV定量结果的最短时间≤60 min； 12.具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态，且具有LIS接口，能连接LIS系统； ▲13.分析软件：软件具备能够定性、定量分析实验室数据，实现HIV-1病毒RNA载量检测数据的高效分析（自动建立标准曲线分析），并自动分析判读结果。可展示定量值、Ct值等结果； 14.分析技术：支持熔解曲线分析、原始数据分析等； 15.设备功能：具有自动初始化及自检、检测盒超期识别、检测项目识别、检测过程向导、数据分类筛选、内控失效自动提醒及标记功能等； 16.具有样品信息、反应条件、荧光通道自动设置功能。 三、标准配置 设备主机：1台、笔记本电脑：1台、电源线：1条、模拟试剂盒：12个、软件光盘/U盘：1套、熔断器：6个。 四、质量保证期： 调试验收合格后1年。		
3	紫外可见分光光度仪	双光束光学系统 1. 波长范围：190nm～900nm 2. 波长准确度：≤±0.3nm(全波长范围内，开机自动校准)	1	8.2万元

		3. 波长重复性：≤0.1nm 4. 光谱带宽：0.1~5.0nm 连续可调 5. 杂 散 光 ： 0.010 % T (220nm,Nal 10g/L solution) 0.15%T（340nm,NaNo2 solution） 6. 光度方式：透过率、吸光度、反射率、能量 7. 光度范围： -4.0～4.0Abs 8. 光度准确度：≤±0.002Abs(0～0.5Abs)； ≤±0.004Abs(0.5～1.0Abs)； ≤±0.3%T(0～100%T) 9. 光度重复性：≤0.1%T(0-100%T) ≤±0.001Abs(0-0.5Abs) ≤±0.002Abs(0.5-1Abs) 10. 基线平直度：≤±0.001Abs 11. 基线漂移：≤0.0004Abs/h(500nm,0Abs 预热 2 小时后) 12. 光度噪声：≤0.0004A (RMS) ≤0.0003A (P-P) 13. 探测器：光电倍增管 14. 具备八联样品池架/长样品池架		