

第八章货物需求一览表及技术规格

第一节 货物需求一览表

招标编号：0618-184TC180308S

序号	产品名称	数量	交货期
1	液相色谱串联质谱仪	1 套	合同签订后 60 天内到货

第二节 技术规格及要求

技术名称	招标文件要求
1. 用途	主要应用于激素检测，氨基酸检测，治疗药物监测，药物代谢动力学研究（DMPK）等领域，也应用于大分子（如肽和酶等蛋白）的生物定量分析，小分子代谢物鉴定等；符合国际、国内相关标准和法规的要求。
2. 一般规格和要求	
2.1 运行模式	仪器由计算机控制，带有智能化操作模式，仪器可以自动进行系统调谐优化，自动生成 SIR 或 MRM 方法。
2.2 四极杆除中性干扰设计：	一级和二级四极杆质量分析器均须带有预过滤器和后过滤器。
2.3 仪器联机要求	液相色谱仪与三重四极杆质谱仪均须为同一制造商生产，以保证联机技术的稳定性。
2.4 医疗器械认证要求	具有 CFDA 颁发的体外诊断医疗器械注册证，且该证应包含液相色谱仪，三重四极杆质谱仪及相关软件，可用于临床检测。
2.5 配置	质谱仪主机，液相色谱仪主机，数据处理系统，辅助设备。
2.5.1 质谱仪主机	包含无油机械泵，ESI/APCI 复合离子源，串联四极杆质量分析器，真空系统，碰撞室，光电倍增检测器。
2.5.2 液相色谱仪主机	溶剂管理器，自动进样器，色谱柱管理器。
2.5.3 数据处理系统	计算机，软件包括仪器控制、数据处理等功能；定量分析能力；整体控制液相色谱和相应接口；可扩展、搜索的定量 LC/MS 分析方法信息数据库，自动定量优化、定量分析数据质量监测等功能。
2.5.4 辅助设备	UPS, 全自动样本前处理工作站
3. 主要技术和性能规格要求	
3.1 离子源	
*3.1.1	需配有同时具有电喷雾源(ESI)和大气压化学源(APCI)的复合离子源，实现一次进样完成 ESI/APCI 离子的同时检测,同时得到 ESI+ ESI- APCI+ APCI-四通道数据。
*3.1.2	需加配固体样品直接进样离子源：以实现样品无需前处理进行定性检测，无需色谱分离，固体，液体样品表面直接离子化进样，需与液相及质谱同一制造商生产，以保证使用的稳定性。
*3.1.3	ESI 和 APCI 切换速率 ≤ 25 ms。
3.1.4	待机过程时，不消耗氮气。
3.1.5	离子源具有双控温区域，离子源可加热，550℃或以上，提高脱溶剂化效果。
*3.1.6	离子源须同时具备 GC 接口，可随时进行 LC-MS 和 GC-MS 的快速切换。
3.1.7	离子源传输部分采用锥孔设计，不推荐使用毛细管接口，以防止血清血浆等生物样本的堵塞。
3.1.8	离子源维护简单，维护过程无需卸真空，使用成本低。
3.2 质谱进样系统	内置全自动注射泵和直接进样瓶 3 个或以上，可通过软件自动切

	换，实现质谱直接进样自动调谐和校准，以及化合物质谱条件开发，每次可同时优化多个化合物，开发好的质谱条件可以自动保存为方法文件，直接用于样品分析。
3.3 真空系统	大抽速机械泵和长寿命涡轮分子泵组合成差分抽气高真空系统，无需额外水冷却系统，自动断电保护功能。
3.4 串联四极杆质量分析器	三级四极杆均采用片状电极紧密排列设计，相邻的两个电极之间所加电压极性相反，离子在波浪式电势差的作用下，快速传输和富集，更好的提高离子浓度和灵敏度
3.5 检测系统	
*3.5.1 检测器	光电倍增器，密封在真空玻璃内，满足长期大量复杂生物样品定量分析的数据可靠性和重复性。噪声、偏轴、高灵敏度，不会因使用造成的灵敏度下降而导致 2-3 年失效更换。
3.5.2 扫描方式	
3.5.2.1	具有全扫描(Full Scan)、选择离子扫描(SIM)、子离子扫描(Product Ion Scan)、母离子扫描(Precursor Ion Scan)、中性丢失扫描(Neutral Loss Scan)、多反应监测扫描(MRM)以及增强型子离子全扫描功能。
3.5.2.2	双重扫描 MRM 模式：在一针进样的同时完成 MRM 定量通道和全扫描的样品信息扫描模式——一种富含信息的扫描模式，可以在高选择性准确定量目标倾倒物的同时提供样品背景监控信息，且为液相方法开发及前处理方法开发提供依据，大大提高复杂样品定量准确性。MRM 和 Full Scan 切换时间 $\leq 3\text{ms}$ ，正负离子 Full Scan 切换 $\leq 20\text{ms}$ 。
3.5.2.3	动态阈值二级全扫描子离子确认功能：在检测 MRM 通道的同时采集目标化合物的完整子离子全扫描信号，并自动同标准品二级全扫描谱图实现比对、确证，在定量分析的同时实现定性功能，大大降低复杂痕量样品的假阳性。
3.6 软件	
3.6.1	仪器参数的检测及校正功能：系统参数检测及预警，集成的样品/校正液传输系统，可编程控制的切换阀，自动质量校正，自动样品参数调谐（质谱分辨率、质谱校准、离子源优化），UPLC/MS/MS 系统检查—自动柱上性能检测，自动 MRM 设置（采集速率分配—对于多组分 MRM 实验，每个通道的驻留时间，通道间延迟时间和扫描间延迟时间可自动分配来确保每每个色谱峰上所采集到的 MRM 数据点的优化，检查液相色谱/质谱系统性能，确保分析结果准确，监测系统长期稳定性，能根据分析操作的情况绘制短、中、长期的批间趋势图，长期监测系统。
3.6.2	目标化合物准确性和定量能力
3.6.3	软件的定量能力符合法规，可实现自动 MRM 离子丰度比确认
3.6.4	QC 自动监测能力

4 质谱仪性能指标	
*4.1	质量范围：5—2,020 amu。
4.2	分辨率：半峰宽 \leq 0.4Da
4.3	质量数稳定性：平均标准偏差 \leq 0.05Da /24Hr，全质量范围偏差 \leq 0.01%
*4.4	ESI 正\负离子灵敏度： 正离子灵敏度：1pg 利血平柱上进样，m/z609-195，信噪比 \geq 270000:1，原始数据，同时满足6针重现性RSD $<$ 2%； 负离子灵敏度：1pg 利血平柱上进样，m/z321-125，信噪比 \geq 180000:1，原始数据，同时满足6针重现性RSD $<$ 2%
4.5	一次进样可完成 $>$ 15000组MRM的同时分析而不损失灵敏度
4.6	扫描速率 \geq 10000 amu/s，步进0.1 amu。
4.7	线性范围： 4×10^6 。检测 Val-Tyr-Val，线性范围是200ag/uL~200pg/uL
5 液相色谱仪性能指标	
5.1 溶剂管理器	
*5.1.1	最高操作压力： \geq 17500psi；
5.1.2	延迟体积： \leq 100 μ L，含50uL混合器，不随反压变化；
5.1.3	五通道在线脱气机：在线真空脱气，其中两通道对进；
*5.1.4	梯度模式：软件内置10种梯度曲线(1种线性梯度，2种步进梯度，3种凸形梯度，4种凹形梯度)
5.1.5	流速范围：0.001-2mL/min，以0.001ml/min为增量，流量精度： \leq 0.08%RSD
5.1.6	梯度精度： \pm 0.15%，不随反压变化
5.1.7	梯度准确度： \pm 0.5%，不随反压变化
5.1.8	进样针具有双溶剂（强、弱极性）洗脱体系
5.2 自动进样器	
5.2.1	样品数量：96x2ml
5.2.2	进样范围：0.1-50 μ L，配备5uL, 10uL, 20uL, 50uL 定量环
5.2.3	进样次数：每个样品1-99次进样
5.2.4	进样精度： \leq 0.5%RSD
5.2.5	进样线性度： \geq 0.999
5.2.6	样品控制温度：4-40 $^{\circ}$ C
5.2.7	样品污染度： \leq 0.004%
5.2.8	进样器有内部观察灯，方便样品拿取。灯可被软件控制。
5.3 色谱柱管理器	
5.3.1	控温范围：室温以上5-90 $^{\circ}$ C
5.3.2	控温精度： \pm 0.3 $^{\circ}$ C
5.3.3	色谱柱信息跟踪记录：在线记录色谱柱使用信息。柱最近50次历史使用记录)
5.3.4	色谱柱容量：可放置1根150mm超高效色谱柱。

5.3.5	软件可编程控制电子六通阀自动进行色谱柱
6 辅助设备性能指标	
6.1 UPS	6KV, 1 小时
6.2	
*6.2.1	投标人须对全自动样本前处理工作站进行分项报价, 且该设备包含在投标总价中。
6.2.2	全自动完成质谱样本前处理的移液和振荡过程, 每次可以处理 1-96 个样本;
6.2.3	至少含有 1 个移液机械臂和 1 个移板机械臂, 各机械臂相互独立, 可实现加样、移板同时进行, 各功能模块均由同一厂家生产;
6.2.4	配有 8 个独立的移液通道, 可同时并行使用 10、50、200、1000u1 等不同规格的一次性加样针, 以满足不同量程实验的加样精密度需求;
6.2.5	移液体积范围: 1-1000u1;
6.2.6	配有独立移板机械臂, 振荡模块, 全自动条码扫描器, 载架及控制软件。
7 服务	
7.1	免费优先使用厂家 Demo 实验室时间累计不少于 6 个月 (>1800 机时)。
7.2	免费上门辅助建立甾醇类、维生素类、醛固酮、Tau 蛋白、 β -淀粉肽、相关激素等不少于 8 种临床检测方法。
7.3	免费升级仪器及软件, 若厂家有最新注册医疗器械注册证的设备, 经双方友好协商, 可免费进行设备升级。

安装、调试、培训、保修期要求:

- 1、设备到达用户现场, 中标人须在用户技术人员在场情况下共同进行现场验货。
在接到招标人安装调试通知后, 保证安排有经验的工程技术人员到用户现场安装、调试仪器。设备安装应在开箱后 5 个工作日内完成。
- 2、设备安装后, 应按国际标准和厂家标准进行质量验收。中标人应向招标人提供验收标准、验收手册和验收工具, 并承担相关费用。
- 3、运输、安装、调试及计量检定的费用包括在投标总价内。
- 4、配合客户在装机后 1 个月内完成各种性能评估。
- 5、装机后 10 个工作日内完成与 LIS 接口及信息传输验证。
- 6、免费中英文维修手册、操作手册各 1 套及产品合格证。
- 7、在境内有厂家固定的维修点, 可提供 7*24 小时维修服务。提供详细的地址及联系电话。

- 8、中标人负责对招标人技术人员、操作人员免费进行仪器的基本操作和日常维护的现场培训。必要的培训资料由中标人提供。
- 9、投标文件中应对培训的内容、培训对象、培训时间做出计划，需包括培训时间、地点、人次、方式、预计培训结果等。
- *10、质量保证期（免费保修期）：验收合格后整机（含全自动样本前处理工作站）保修3年。维保期间应包含按需更换的零配件，如有不含在维保范围内的配件及其他，需附清单及各项报价，不进行报价则视为免费更换使用。属厂家维修不能正常使用，按维修天数顺延保修期。保修期内一年至少提供两次巡检。
- 11、维护响应时间：应承诺报修后1小时到场，如急诊检测相关设备无法在2小时解决故障或常规检测设备无法在24小时内解决故障，应提供备机服务。
- 12、终身免费提供产品最新信息及应用资料，提供免费升级软件。
- *13、投标人在投标文件中须提供质保期结束后延保服务收费标准、零配件名称、零配件最低供应价格清单，凡未列入清单的零配件视为免费提供。所有零配件的总报价不得超过设备投标价格的110%，并承诺质保期后保修服务取费按此价格执行（加盖投标人公章）。
- 14、需提供保修期外的整机保修费用：第4年：不超过%/年，第5年：不超过%/年，第6年及以后：不超过%/年。
- 15、中标人须提供在中国境内的备件库，保证10年以上的零配件供应。
- 16、维修部门：投标人或制造商在国内应设立维修机构。
- 17、维修工程师：有专职的维修工程师并提供人数。
- 18、投标人或制造商需在中国大陆地区设有售后服务机构和设施，并配备受过专业培训售后服务人员。
- 19、提供全国免费电话。

