

第三部分 技术需求书

一、设备名称、数量：数字 PCR 仪，1 套

二、交货期：合同签订生效后接到招标人通知 30 天内到货

三、技术要求

1. 工作环境

1.1 工作温度：15-30℃。

1.2 工作湿度：相对湿度≤85%。

1.3 工作电源：100–240 VAC, 50–60HZ。

2. 技术指标

2.1 消耗品：

#2.1.1 具有微滴技术的固态微流体芯片，4 个样品/芯片。

2.1.2 仅需一次手动加样操作，操作时间<5min，其余步骤系统自动完成。

*2.1.2 芯片反应体系：≥25μL/样品；有效微滴数：≥25000 个/样品。

#2.1.3 液滴几何结构：单层平铺紧密的晶体结构；微滴尺寸：≤0.59nl。

2.1.4 动态范围：0.2-20000 copy/ul；灵敏度：单拷贝基因。

2.1.5 精确性：≤10%（在置信区间为 95%的条件下）。

2.1.6 全程封闭设计，无气溶胶污染风险。

2.1.7 开放试剂系统，可直接使用任意第三方定量 PCR 反应体系 MIX。

2.2 全自动微滴生成及扩增系统。

#2.2.1 全自动一步实现微滴生成和 PCR 扩增，无需额外 PCR 仪，无需转移。

2.2.2 样品通量：≥ 48 个样品/次。

2.2.3 温度范围：4℃ 到 98℃；控温精度：± 0.1℃；变温速率可调：0.1 to 1.1℃。

2.2.4 反应时间：2 小时内完成微滴生成和 PCR 扩增。

2.2.5 微滴稳定性：微滴生成和 PCR 扩增后稳定保存，可在 2 周内多次读取微滴数据。

2.3 全自动微滴读取分析系统。

*2.3.1 样品检测通量：≥32 个样品/次。

#2.3.2 扫描时间：50sec 可完成每个样品的三通道荧光扫描检测全部微滴。

*2.3.3 荧光光源：3个独立的高能LED光源（蓝/绿/红）。

#2.3.4 激发波长：415-480 nm（蓝色）、530-550 nm（绿色）、615-645 nm（红色）；发射波长：495-520 nm、560-610 nm、655-720 nm。

2.3.5 荧光染料：FAM、FITC、Evagreen、VIC、HEX、ROX、Cy3、Cy5 等染料。

2.3.6 检测方法：染料法和探针法。

2.3.7 成像分辨率：6.7um。

2.3.8 像素容量：5000 e- (Single-pixel), 20K e- (2x2 pixel-binning)。

2.3.9 检测可得到全部微滴的高清荧光图片，用于软件分析。

2.4 分析软件。

#2.4.1 软件可获取生成微滴的数量、大小、形状、荧光强度及位置分布信息等参数，保证实验的准确性及重复性。

2.4.2 输出数据格式：16bit TIFF 图像, CSV 电子表格, XML 文件。

2.4.3 软件可自动获取多种统计学分析图表，包括：柱状图，1D 点状图，2D 点状图，3D 点状图，数据表格，浓度图标，不确定性分析曲线，不同阳性微滴聚类图，等。

#2.4.4 数据溯源质控功能，每一个有效微滴的数据点都可查看微滴原始高清图片，避免假阳性。

2.4.5 可获取每个样品中含有靶分子的起始拷贝数或浓度(copies/ μ L)、拷贝数变异分析等功能。

3 主要配置要求

3.1 微滴制备及扩增系统，1 套。

3.2 微滴检测系统，1 套。

3.3 控制分析系统及软件，1 套。

3.4 四十八样品升级套件，1 套。

四、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

接到采购人安装调试通知后，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。

2、设备安装后，应按国际标准和厂家标准进行质量验收。中标人应向采购人提供验收标准、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、免费中英文维修手册、操作手册各 1 套。

5、在北京有厂家固定的维修点，可提供 24 小时专职维修工程师到场服务。提供详细的地址及联系电话。

6、中标人负责对采购人技术人员、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。

7、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。

*8、质量保证期（免费保修期）：验收合格后整机保修 3 年。维保期间应包含耗材及按需更换的零配件，如有不含在维保范围内的耗材、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。

9、维护响应时间：开机率 $\geq 98\%$ ，应承诺报修后 1 小时到场，2 小时解决故障；如遇重大故障，无法现场解决，应提供备机服务，以保证临床用水需求。

10、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、零配件供应价格、全国统一最低报价清单，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）。注：如未按上述要求提供，将导致投标无效。

11、需提供保修期外的整机保修费用：第 4 年：不超过采购金额 5%/年，第 5 年：不超过 5.5%/年，第 6 年及以后：不超过 6%/年。

12、配件仓库：国内有固定的配件仓库（请提供详细地址和通讯方式及其仓储的配件价值）

13、维修部门：投标人或制造商在国内应设立维修机构。

14、维修工程师：有专职的维修工程师并提供人数。

15、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的售后服务人员。

16、提供全国免费电话。

五、标记“*”号参数技术指标需单独提供国家检测机构的检测报告，或原厂出具的详尽的技术参数说明书（技术白皮书）或提供该技术检查结果图片，无证明文件视为负偏离。技术应答与证明文件不一致时，以证明文件为准。