

第三部分 技术需求书

一、 **设备名称、数量：**高效液相色谱串联质谱系统（毒物药物检测系统），1套。

二、 **交货期：**合同签订生效后接到招标人通知60天内到货

技术名称	具体要求
(一) 配置需求	该标包含高效液相色谱串联质谱仪一台（定量靶向检测，部分筛查），高分辨质谱筛查、鉴定未知毒物药物的现场解决服务一项，毒物药物筛查及准确定量的相关标准品及支持服务一套。
(二) 高效液相色谱串联四级杆质谱仪	
1. 用途	主要应用于已知毒物药物准确定量检测及部分常见的毒物药物的筛查
2. 一般规格和要求	
2.1 配置	质谱仪主机，液相色谱仪主机，数据处理系统，辅助设备
2.1.1 质谱仪主机	包含无油机械泵，ESI/APCI 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
2.1.2 液相色谱仪主机	溶剂管理器，自动进样器，色谱柱管理器
2.2 仪器联机要求	液相色谱仪与三重四极杆质谱仪为同一制造商生产，以保证联机技术的稳定性
2.3 数据处理系统	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，要求数据库为非公共数据库
2.4 辅助设备	氮气发生器
3. 主要技术和性能规格要求	以下内容需提供证明材料，包括制造商手册截图或软件截图、谱图。需注明在标书中的页数。未提供相应截图的，对应指标视为负偏离。
3.1 质谱仪主机	
3.1.1 离子源	
3.1.1.1	配有电喷雾源(ESI)和大气压化学源(APCI)的离子源，支持一次进样完成化合物 ESI/APCI 的同时检测
3.1.1.2	一针进样可以同时得到 ESI+、ESI-多通道数据
#3.1.1.3	离子源可加热至 550℃或以上，提高脱溶剂化效果
3.1.1.4	离子源适用于 100%有机相到 100%水相，耐用一定浓度的缓冲液，传输部分采用非毛细管接口式的锥孔设计，以防止血清、血浆等生物样本的堵塞
3.1.1.5	离子源维护过程无需卸真空，使用成本低
3.2 质谱进样系统	内置全自动注射泵或（和）进样瓶，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, 采用空气冷却系统。无需额外水冷却系统, 自动断电保护功能
3.4 串联四级杆质量分析器	串联四级杆具有有效去除中性粒子影响的功能
3.5 检测系统	
3.5.1 检测器	光电倍增器或电子倍增器
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)、选择反应扫描(SRM)功能
3.5.2.2	具有增强子离子扫描功能
3.5.2.3	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。多反应监测扫描和全扫描切换时间 $\leq 3\text{ms}$, 正负离子全扫描切换 $\leq 20\text{ms}$
3.5.2.4	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	配备 300 种以上药物毒物数据库, 方法包应包含色谱柱信息、保留时间、色谱条件、离子对信息、质谱条件等, 以实现常见未知毒物药物的筛查鉴定
3.6.2	软件的定量能力符合法规要求, 可实现自动 MRM 离子丰度比确认
3.6.3	软件应具备 QC 自动监测能力
4 质谱仪性能指标	以下内容需提供证明材料, 包括制造商手册截图或软件截图、原始数据及谱图。需注明在标书中的页数。未提供相应截图的, 对应指标视为负偏离。
*4.1	质量范围: 5~2000amu 或者更宽
4.2	分辨率: 半峰宽 $\leq 0.4\text{Da}$
4.3	质量数稳定性: 平均标准偏差 $\leq 0.05\text{Da}/24\text{Hr}$, 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 $\geq 500000:1$ ，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 $\geq 300000:1$ ，重现性 RSD<2%。
4.5	一次进样可完成>1500 组 MRM 的同时分析而不损失灵敏度。
4.6	扫描速率 ≥ 10000 amu/s
4.7	线性范围： 1×10^6
5 液相色谱仪性能指标	以下内容需提供证明材料，包括制造商手册截图或软件截图、谱图。需注明在标书中的页数。未提供相应截图的，对应指标视为负偏离。
5.1 溶剂管理器	
#5.1.1	最高操作压力： ≥ 17000 psi
*5.1.2	二元溶剂管理器，A1、A2、B1、B2 四个溶剂通路可选（不含洗针管路）。
5.1.3	梯度模式：软件内置不少于 10 种梯度曲线
5.1.4	流速范围：0.001-2mL/min 或更宽，以 0.001ml/min 为增量，流量精度： $\leq 0.08\%$ RSD
5.1.5	梯度精度： $\leq \pm 0.15\%$
5.1.6	梯度准确度： $\leq \pm 1\%$
5.1.7	进样针具有双溶剂（强、弱极性）清洗体系
5.2 自动进样器	
5.2.1	可放置样品数量不少于 96 样本*2
5.2.2	进样范围：0.1-50 μ L
5.2.3	支持单样本多次进样（菜单式）
5.2.4	进样精度： $\leq 0.5\%$ RSD；准确度：偏差<1.0%
5.2.5	进样线性度： ≥ 0.999
5.2.6	样品控制温度：4-40 $^{\circ}$ C
5.2.7	交叉污染： $\leq 0.005\%$
5.3 色谱柱管理器	
5.3.1	控温范围：20-85 $^{\circ}$ 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。可追溯色谱柱最近 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	软件可控制溶剂排废液或者经过色谱柱
6 辅助设备性能指标	

6.1 氮气发生器	满足该设备用氮气发生器一套
(三) 高分辨质谱筛查、鉴定未知毒物药物的现场解决服务	此处“现场”指北京协和医院东院区
1 非靶向初筛能力所需液相色谱高分辨质谱性能	以下内容需提供证明材料,包括制造商手册截图或软件截图、谱图。需注明在标书中的页数。未提供相应截图的,对应指标视为负偏离。
1.1 液相色谱性能	
1.1.1	流速范围: 0.001~2.000 mL/min
*1.1.2	最高操作压力: ≥ 17000 psi, 压力反馈传感器数量 ≥ 2 个, 无需阻尼器
*1.1.3	预设梯度曲线: ≥ 10 种梯度曲线
1.1.4	自动进样器样品放置数量 $\geq 96*2$
1.1.5	进样器样品交叉污染度: $< 0.005\%$
1.1.6	柱温箱温控范围: $4^{\circ}\text{C}-90^{\circ}\text{C}$
*1.1.7	色谱柱信息跟踪记录: 在线记录色谱柱使用信息。可追溯色谱柱最近 50 次历史使用记录,包括最高使用压力、柱温度、进样次数等历时使用记录
1.1.8	液相色谱与高分辨质谱仪均为同一厂家生产,保证联机技术的稳定性
1.2 高分辨质谱仪性能	
*1.2.1	质量范围: m/z 20-90,000
*1.2.2	分辨率: 在仪器可实现的最大采样速率下,可以保证分辨率 $\geq 40,000$,分辨率不受采样速率影响
1.2.3	离子源可加热,加热温度可达 650 度或以上。
1.2.4	离子源适用于 100%有机相到 100%水相,耐用一定浓度的缓冲液。
1.2.5	待机状态可以关闭所有气路
1.2.6	待机时及清洗离子源时均可真空隔断,清洗时不必放空真空系统
1.2.7	样品分析一次进样中,对全质量数范围自动进行 MS 和 MS/MS 分析,一针进样就可得到全质量范围 MS 及 MS/MS 谱图,提高分析速度和结果报告效率,有效避免低丰度信号丢失
1.2.8	质量精确度, MS 及 MS/MS 模式达到 < 1 ppm
1.2.9	质谱端内置全自动注射泵和一体式切换阀,可通过软件自动切换
2 非目标初筛能力所需软件 and 数据库	
2.1	软件能够扩展到符合国家政策法规要求的软件平台且该软件平台支持中文系统
2.2	含未知物结构分析软件、多种同位素匹配软件;软件具有数据处理和生成报告功能;可以处理数据并生成简洁

	和一致的实验报告
2.3 数据库	
2.3.1	毒药数据库：大于 1500 个化合物，要求标准品建库，非理论库，需包含保留时间、母离子和碎片离子信息
2.3.2	FDA 批准药物数据库：大于 1400 个化合物，要求标准品建库，非理论库，需包含保留时间、母离子和碎片离子信息，需为厂家所有数据库，非公共数据库。
2.3.3	中药天然药物数据库：大于 6000 种化合物
2.3.4	农药兽药数据库：大于 2500 种化合物，要求标准品建库非理论库，包含保留时间、母离子和碎片离子信息
2.3.5	微生物代谢物数据库：大于 25000 种化合物
2.3.6	化学药物数据库：大于 4800 种化合物
(四) 毒物药物筛查及准确定量的相关软件、数据库、标准品及支持服务	
1 软件	筛查数据库应配套制造商软件使用。（提供软件操作系统截图）
*2 数据库	中毒筛查数据库：大于 1000 种化合物，要求包含保留时间、母离子和碎片离子信息
3 标准品	
*3.1	提供常见药物标品不少于 100 种（见下表），每增加 50 种增加计分（详见评分细则）
4 支持服务	针对急诊药物毒物筛查样本提出支持服务的，可提供 2h 内质谱数据解读服务，8h 内上门进行数据分析服务

第一期				
农药	敌敌畏	甲胺磷	乐果	
	硫丹	百草枯	敌草快	
鼠药	溴敌隆			
药物	扑热息痛	阿司匹林		
	地西洋	咪达唑仑		
	秋水仙碱	倍他乐克	地尔硫卓	
	碳酸锂	百忧解		
筛查列表				
	烟酰胺	哌替啶	可待因	甲基异柳磷
	异烟肼	安眠酮	二氢可待因酮	氯甲西洋
	甲胺磷	苯海拉明	氯氮卓	芬太尼
	奥替他明	甲拌磷	替马西洋	罂粟碱
	甲基苯丙胺	甲基对硫磷	可卡因	纳曲酮

	灭多威	曲马多	扎来普隆	三唑仑
	速灭威	去甲替林	唑吡坦	甲氰菊酯
	伪麻黄碱	丁卡因	阿普唑仑	姜黄素
	非那西汀	去甲丙咪嗪	美沙酮	氟拉西洋
	乙酰甲胺磷	去甲西洋	蒂巴因	马钱子碱
	安替比林	右美沙芬	氟硝西洋	奋乃静
	摇头丸	扑尔敏	泰尔登	三氟拉嗪
	咖啡因	阿米替林	氯安定	二氢埃托啡
	甲萘威	杀螟松	羟可待酮	地芬诺酯
	涕灭威	多虑平	氯丙嗪	异搏定
	氧化乐果	米帕明 丙米嗪	劳拉西洋	叔丁啡
	敌敌畏	硝西洋	治螟磷	次乌头碱
	克百威/呋喃丹	地西洋	钩吻碱甲	中乌头碱
	乐果	异丙嗪	普拉西洋	乌头碱

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。在科室人员培训完成之前，工程师需驻现场支持。
- 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）：整机保修 3 年；保修期内因硬件或软件故障无法正

常使用，保修期应按有效工作日顺延。保修期内提供全免费保修，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 小时内提供服务确认报修响应时间：6 小时内到现场，保证技术人员的操作疑问能够在 24 个小时内得到解答；如遇重大故障，无法现场解决，应提供备机服务，以保证临床需求。

★10、投标人在投标文件中须提供质保期结束后零配件名称、零配件供应价格，且为北京统一最低报价清单，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%。格式见“第五部分附件 价格表 3 零配件清单（格式）”。如设备为一体成型，无零配件，需在清单中注明。

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）或提供该技术实现图片，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。