

第三章 技术要求

一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：

（一）采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购是为北京大学人民医院配置配套货物，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

（二）为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》规定，本项目投标人为小型或微型企业且所投产品为小型或微型企业生产的，投标人和产品制造商应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。**投标人和产品制造商应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。**
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

二、采购标的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：

★1. 投标产品属于医疗器械的，应按国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。

★2. 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★3. 投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★4. 投标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，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：

（一）采购标的的数量

包号	货物名称	数量 (套/台)
1	微滴式数字基因检测系统	1
2	高通量自动化核酸分析仪	1
3	可视化蛋白印迹检测系统	1

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点

1. 交货期： 合同签订生效后 90 日内安装、调试完毕。
2. 交货地点： 北京大学人民医院指定地点。

四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 10 年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。
3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

1. 本项目所供设备的质量保证期为验收合格后 **36 个月**(自货物验收合格双方签字确认之日起始计)，投标人和制造商需要同时提供包含上述售后服务要求的售后服务承诺函。保修范围包括提供的所有设备（含第三方设备、配件和易损件）和安装调试维修保养服务。在保修期内原厂负责设备维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。
2. 原厂技术工程师应在 2 小时内电话响应，4 小时到达现场，24 小时解决软硬件故障。

需返厂维修的部件，投标商负责提供符合要求的替代产品，运费由供货方负担，维修期间免费提供备用机。

3. 更换或维修过的设备或部件的保修期应从更换或维修完成之日起相应延长。原厂负责所供设备中所有软件的终身免费升级（正式发布后三个月内），并提供相应技术咨询服务。

4. 保修期满后，终身维修免人工费，维修只收取零配件成本费。零配件供应期保证至少十年。在与保修期维保范围相同的情况下，每年保修费用不超过购置费的 5%。

5. 对于强制计量设备由投标人负责首次计量合格，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测时间提供备用仪器或配件，保证买方的使用。

五、采购标的的验收标准

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在 7 个工作日内 组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3. 投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

六、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资

料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，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，由投标人承担。

2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
 - 1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
 - 2) 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
4. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于 1 天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。

七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

第 1 包 微滴式数字基因检测系统

一、采购货物名称及数量

微滴式数字基因检测系统 1 套

二、设备功能用途：

1、通过微流控技术对荧光 PCR 反应体系进行微滴化处理，将靶标核酸分子随机分配进各自独立且高度均一的油包水微滴中；经 PCR 扩增至终点后，以分子计数的方式，实现对靶标核酸序列的绝对定量且不依赖标准曲线。作为最新一的核酸定量检测方法，其技术特点包括更高的检测灵敏度、数据精密度和分辨率，更高的重复性和再现性；对 PCR 抑制物和 PCR 扩增效率变动的敏感度低。

2、该系统适用于：CNV 拷贝数变异、稀有突变检测、微小基因表达差异研究(如等位基因不平衡表达、单细胞基因表达)、二代测序结果验证等，还包括液体活检、遗传疾病检测、病原微生物检测、GMO 检测、肿瘤标志物检测等。

▲3、基于油包水微滴的数字 PCR，样本可回收，并用于下游分析和其它应用（如 NGS 文库制备等），并提供相应的回收方案。

▲4、无需外接气体罐或气体压缩机，方便实验室布置和维护管理

5、微滴发生器可在 2.5 分钟内同时完成 8 个样品的微滴制备；完成 16 个样品的微滴制备仅耗时 5min；完成 96 个样品的微滴制备仅需 30 分钟。

▲6、96 个样品的微滴分析以全自动方式运行，无需人工操作。

7、微滴检测方式为流式微滴分析技术，无需加入额外的荧光素识别微滴。

三、技术参数及要求

1、可实现双荧光同时检测：FAM/HEX(VIC), 兼容 EvaGreen；，一个反应可同时检测 1-4 个靶标，需提供文献支持。

2、反应体系总体积：>20 μ l

3、光源：2 个 LED

4、检测器：配备 2 个灵敏度和单光子分辨率最高的硅光子计数器 (MPCC)，灵敏度和分辨率优于 CCD 和 CMOS。

5、灵敏度：能检测到单拷贝基因

6、动态范围：5 个数量级，1-100,000

7、精确度：10%

8、检测微滴总数： ≥ 150 万/96 孔板

▲9、具有温度梯度功能，可同时筛选不少于 8 个退火温度，加快检测体系的优化和建立

10、软件功能 1：拥有免费安装的客户端软件能进行机器的操控和数据的软件。软件能显示每个微滴 FAM 通道(或 EvaGreen)和 HEX(VIC)通道的荧光信号，计算给出每个样品中含有靶分子的起始拷贝数或浓度(copies/ul)、拷贝数变异 CNV、稀有突变百分比分度和连锁分析功能，且结果可直接打印输出或导入 Excel 表格

11、软件功能 2：可对多个样品（技术重复）的平均值和总误差进行统计分析，又可合并多个样品（技术重复）的微滴总数进行统计分析，既能给出泊松误差，又能显示随机误差。

12、软件功能 3：阈值线可自动也可手动，每个样本可单独设定阈值线；具有一维图、二维图、直方图

13、软件功能 4：自动识别复杂微滴分簇支持多至 4 重自动分析以及 drop-off 检测功能。

▲14、拥有原厂开发的检测试剂盒，包括突变检测、拷贝数变异分析、基因表达分析、基因编辑检测、NGS 文库定量分析、突变多重检测试剂盒以及检测试剂盒库检索订购定制服务，并提供产品资料。

15、系统市场成熟性证明：提供全国装机名单大于 300 个用户

▲16、需具配有文献检索数据库，不少于 3000 篇文献支持，以便于客户参考，并免费提供更新服务。

第 2 包 高通量自动化核酸分析仪

一、采购货物名称及数量

高通量自动化核酸分析仪 1 套

二、设备功能用途:

该设备应适用于高通量测序的样品及文库质控, 各种分子标记检测, 病原体、转基因, 种质资源管理与检定, 相关技术与研发, 及其他高通量自动化核酸电泳应用。

三、技术参数及要求

1、系统应基于微流体 Lab-on-Chip 技术, 样品消耗应低于 1ul

2、系统应基于荧光检测, 不可使用 EB 等有毒害染料

▲3、系统用于分离检测样品之芯片应能够重复使用, 每张芯片效期内使用寿命应不低于 1000 个样本 (常规样本), 对基因组 DNA 样本则不低于 500;

4、系统应可分离检测各种 DNA, 包括但不限于大片段基因组 DNA, 弥散性样品 (smear), PCR 及多重 PCR 等, 适用 DNA 样本片段大小范围不窄于 25bp-40000bp

5、系统应用于 DNA 分析, 应能够自动对分离结果进行实时分析并提供样品各组片段大小、浓度

▲6、系统应用于 DNA 片段分析, 片段大小准确性应不低于 $\pm 10\%$, CV 不高于 5%, 可定量样品浓度范围应不窄于 0.5pg/ul/条带-50ng//ul/条带

▲7、系统应用于 smear 分析, 除可自动给出样品总浓度外, 还可提供客户指定大小范围内的 smear 浓度, 可定量浓度范围应不窄于 5pg/ul -50ng//ul

▲8、系统应用于基因组 DNA 分析, 适用样本片段大小可达 40000bp, 可定量样品浓度范围应能够达到 0.2-50ng/ul; 除样品总浓度外, 还可提供 0-5 之间的基因组 DNA 完整性量化评分

9、系统应可用于 RNA 分析, 包括总 RNA 及 mRNA, 适用 RNA 样本片段大小范围不窄于 100-6000 碱基, 可定量样品浓度范围应不窄于 0.5ng/ul/-250ng/ul, 并应可评估 RNA 样品完整性, 提供 0-10 之间的 RNA 完整性量化评分, 以及 28S/18S 等指标

10、样品分离检测的整个过程, 包括芯片 priming、上样、分离、检测、数据分析及管路清洗等应能够全部由仪器自动来完成, 无须人工介入

▲11、系统批处理通量高, 且应足够灵活, 每批可检测 1-384 之间任意多个样品, 且在上述任意批处理通量下均不造成芯片的浪费, 亦无需制备“空白”样品

12、快速：DNA 分析速度可达 28 秒/样本，RNA 分析可达 80s/样本

▲13、采用 600nm 以上的近红外激发及检测通道，避免生物大分子及试剂、杂质的本底干扰，以及紫外等对生物大分子样品的损伤

▲14、系统兼容 96 及 384 孔样品板

15、系统有优化设置好的多种实验条件，分别适合不同大小片段、不同灵敏度、不同分辨率的检测

16、系统内置控制电脑并配备触摸屏及相应触屏操作界面

17、系统软件无 license 限制，可安装于任意电脑，方便多操作者环境下的离线数据分析与共享

18、系统软件可自动识别芯片的种类、过期时间、已使用次数及剩余试剂量等，并提示操作人员

19、用户可通过设置条带大小、浓度等阈值，定义并命名特定条带，软件可据此自动筛选并标示具备这些特征的条带及样品，同一批样品可使用多种不同的筛选条件分别进行批量分析

20、软件可用于对同一批次或不同批次实验中的一个、多个或所有样品进行比对

21、软件可以多种格式保存、输出及打印单独的或组合的胶图、峰图及定量数据

22、系统内置条码阅读器，方便数据和样本的追溯

23、系统可以与自动化工作站无缝整合

第3包 可视化蛋白印迹检测系统

一、采购货物名称及数量

可视化蛋白印迹检测系统 1套

二、设备功能用途：

▲1、该设备系统用于蛋白质杂交印迹检测及分析，包括包括括蛋白分离电泳、蛋白转印及成像检测分析，可对电泳、转印、杂交膜的每个步骤进行可视化的监测。

2、该系统能够实现快速的蛋白分离，最快可15分钟完成SDS-PAGE凝胶电泳。

▲3、该设备系统能够在实现蛋白质的快速高效转印，无需外接电泳仪电源。

4、该设备系统能够对蛋白印迹膜进行化学发光、红绿蓝三色荧光以及近红外荧光检测及分析。

三、技术参数及要求

1 蛋白分离电泳仪

1.1 输出范围：电压10-300 V；电流4-400 mA；功率75 W（最大）

1.2 输出类型：恒压、恒流、恒功率，可定时1-999分钟

1.3 同一槽内可同时进行4块SDS-PAGE凝胶的电泳实验。

1.4 胶面积：8.3 x 7.3 cm；短玻璃板：10.1 x 7.3 cm；长玻璃板：10.1 x 8.2 cm。

1.5 玻璃板：封边垫条永久性地固定在长玻板上，保证玻板精确对齐，防止漏胶。

1.6 灌胶系统：平行排列的设计能同时看到正在灌制的两块凝胶，弹簧杠杆设计使得软橡胶衬垫产生良好的密封性。

1.7 模块化设计：可换置转印（western blot）等模块

2 全能型蛋白转印仪

2.1 转印通量：4块小胶或2块中型胶；2个转印盘设计，可运行2个独立的转印程序；

2.2 使用便捷：有即用型转印耗材包，无需人工准备缓冲液和膜；

▲2.3 转印速度：3分钟内完成2块TGX小胶的转印；7分钟内完成4块普通小胶或2块中型胶的转印；

2.4 用户界面：显示屏程序化操作，可实现在无人照看下的程序自动运行监控；有预设程序帮助指导实验设计，并可根据实际需要人为修改程序并存储调用（至少20个程序）；

2.5 电极设计：6个弹簧配合板式电极设计，确保压力及场强均一；

2.6 转印速度和通量：在7分钟内转印标准小型或中型凝胶；高效转印大/小分子量蛋白质；

单次运行能够转印 1-4 块小型凝胶或 1-2 块中型凝胶；各运行之间无需冷却期；

2.7 灵活开放系统：可选择快速预设程序，或手动输入转印条件；兼容传统的半干转印耗材，可进行 30 分钟的半干转印；兼容各种凝胶类型和浓度比例；可由用户自定义并储存程序。

2.8 坚固耐用：耐用的聚碳酸酯外壳；阳极镀铂和阴极不锈钢能够重复使用，且便于清洗；使用周期试验弹簧确保了可重现性；紧凑型手柄设计，便于移动。

3 全能型成像检测仪

3.1. 功能涵盖：化学发光，光密度成像，多色荧光成像，近红外成像，免染成像等

▲3.2. CCD 检测器：芯片性能增强型 CCD 检测器，分辨率 6.0M pixel (2,758x2,208)

3.3. CCD 经冷却至绝对温度 (-25℃)，冷却系统：Peltier；

▲3.4. 在 425nm 处绝对 Q/E (光电转化率) 值不小于 70%，绝对 Q/E 峰值不小于 75%；

▲3.5. CCD 暗电流：0.002 e/p/s；CCD 读出噪音：6 e-rms，提供弱光成像所需；

3.6. 使用 f/0.95 快速对焦镜头，提高进光量的同时完成自动聚焦；

3.7. 自动优化曝光功能，所有成像过程均保持自动对焦；

3.8. 16bit 数据采集 (65,536 灰度级，4.80D)，所有样品动力学范围>4 个数量级；

3.9. 智能样品托盘技术，自动识别插入的样品盘类型，选择成像功能；

3.10. 光源：反射白光，透射紫外，透射白光 (可选)，透射蓝光 (可选)；

3.11. 紫外光源：302nm；

3.12. 最大成像面积不小于 16.8 x 21 cm；

3.13. 触摸屏控制不需要外接电脑就可独立运行，触摸屏尺寸不小于 12.1 英寸，且支持多点触控功能；

3.14 配备 UV 防护板：方便直接用紫外平台进行样品肉眼观察或切胶；

3.15. 具有自动模式，手动模式，累积曝光模式，化学发光预览模式；

▲3.16. 检测器具有 Z 轴自动优化功能，可自动调节 CCD 检测器与样本之间的距离，提高检测灵敏度；

3.17. 累积曝光多次成像：可以在很长曝光时间内多次成像，且每次成像的曝光时间可以累积，从而避免反复曝光，而且用户可以挑选最中意的图像保存；

▲3.18. 仪器具有免染成像及分析功能：可以实现样品蛋白质条带电泳结束之后直接成像，无需固定、染色和脱色；转膜后对膜上总蛋白及转印后的胶进行成像，无需染色，即可进行转印效率确认；软件可实现用免染总蛋白对目的蛋白做归一化定量，并且有 200 篇以上 SCI

文献支持；

3.19. 全自动专业成像及分析软件对系统进行自动控制，包括采集、优化、定量、分析图像及报告输出。

3.20. 软件可编程，所编程序可重复调用或再编辑

3.21. 软件可自由安装于多台电脑，同时分析。

3.22. 显示过饱和像素保证精确定量

3.23. 添加各种格式的文字注释

3.24. 自动条带检测，自动分子量测算，自动条带浓度测算，相对含量百分数分析，绝对浓度、密度计算

▲3.25. 具有总蛋白定量功能，无需管家蛋白做内参即可实现对目的蛋白的定量分析功能；

3.26. 12种预设染料颜色标记显示及输出

3.27. 报告输出：包括图像仪名称、仪器序列号、使用者姓名、成像时间、光源名称、滤光片名称、泳道图示、条带标注等

3.28. 图像输出格式：.tif、.bmp、.png、.jpg、.mscn

3.29. 数据输出方式：剪贴板输出、数据库输出、Excel 表格输出、PDF 输出