## 采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。采购单位根据项目实际情况及各项指标的重要程度，在序号列逐条进行标识（标识包含：“★”、“▲”或“无标识”）。采购评审时★、▲号或无标识指标的重要程度逐级递减，★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；

★及▲标识的指标，按要求逐条提供证明材料，未明确的默认由企业提供承诺

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数  性质 | 需求具体内容 | 是否  量化 | 备注 |
| 技术要求 | | | | | |
|  | **基本要求** | ★ | 可应用于细菌、病毒基因分型和突变鉴定，药物敏感基因分析，肿瘤基因突变分析，染色体非整倍体分析，亲缘鉴定分析以及各种遗传疾病的基因分析。 | 否 | 企业承诺 |
|  | **产品资格** | ★ | 具备CFDA认证 | 否 | 相关证书 |
|  | **技术指标** |  |  |  |  |
| 3.1 | 基础数据质量分析软件 | ★ | 用于基础数据质量分析。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.2 | 二级分析软件 | ★ | 用于基因分型、等位基因判定、片段分析和SNP的分析软件（具备分析电泳峰图、原始信号图，展示不同荧光标记的片段大小，基因注释等功能，建立个性化分析方法。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.3 | 个体识别和亲缘鉴定专用软件 | ★ | 需包含经验证的权威数据库；可按照DAB指导标准进行完整的验证或认证，并提供相关支持文件；支持查看试剂及耗材信息，以支持结果分析和信息追溯。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.4 | 突变检测和分析，SNP发现和验证，序列确认软件 | ★ | 用于突变检测和分析，SNP发现和验证，序列确认软件，具备定点的图像检查功能可同时处理上千个样品文件。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.5 | 微生物快速鉴定溯源专用软件及数据库 | ★ | 具有超过 11,000 个微生物序列的经验证文库（含最新文库），包括经验证的细菌和真菌数据库，其中细菌序列数据库超过2000个条目，真菌数据库超过1100个条目；自动鉴定未知标本；具有安全、审查和电子签名功能、可提供资格认证和验证支持。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.6 | MSI试剂配套自动分析软件及报告系统 | ★ | 可以直接从测序数据实现自动化分析及报告，无需手动、无需借助其它软件；有权威第三方认证，例如NMPA、FDA、CE-IVD等。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.7 | HLA等位基因分析软件 | ★ | 自动分析软件处理DNA样本数据，并结合 IMGT/HLA数据库进行HLA等位基因分析。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.8 | 低频率突变检测分析 | ★ | 检测灵敏度提高到5%或更低。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.9 | NGS二代测序数据确认软件 | ★ | 可将NGS与一代测序数据合并分析、自动化对比验证。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.10 | 蛋白热稳定性分析软件 | ★ | 分析蛋白溶液、蛋白-蛋白、蛋白-配体相互作用。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.11 | 基因编辑确认软件 | ★ | 具备初筛和复筛模式，可计算编辑效率，具备批处理功能，一次最多可分析上千个文件。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.12 | 甲基化测序引物设计软件 | ★ | 可预测CpG岛、模拟亚硫酸氢盐修饰、注释转录起始碱基和翻译起始密码子。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.13 | 原理 |  | 采用双脱氧末端终止法（Sanger）测序技术。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.14 | 检测通道 |  | 8通道毛细管系统，可升级为24通道。 | 否 | 系统截图或设备说明书 |
| 3.15 | 检测种类 | ▲ | 肿瘤突变检测、融合位点检测、耐药位点检测、微卫星不稳定性检测、亲缘鉴定、基因片段缺失检测、染色体非整倍体分析、HLA配型检测、线粒体检测、及病原体微生物多重检测。微生物鉴定溯源，包括经验证的细菌和真菌数据库，其中细菌序列数据库超过2000个条目，真菌数据库超过1100个条目，且实时更新和扩展。 | 否 | 企业承诺 |
| 3.16 | 激光 |  | 505 nm单波长固态长寿激光源，采用标准电源供电，无需散热。 | 否 | 设备说明书或设备彩页 |
| 3.17 | 电泳电压及温度 |  | 电泳电压，最高达到20KV；电泳温度从18℃～70℃可调；适应半变性，全变性等各种片段分离和测序试验。 | 否 | 设备说明书或设备彩页 |
| 3.18 | 荧光分析功能 |  | ≥6色荧光分析能力，可检测FAM，HEX，TAMRA，NED，VIC，ROX等通用荧光染料，以保证该仪器能适合常用临床分子检验试剂。 | 否 | 设备说明书或设备彩页 |
| 3.19 | 多重检测 |  | 可对DNA片段进行≥6种不同荧光染料的多重检测。 | 否 | 设备说明书或设备彩页 |
| 3.20 | 导热系统 |  | 半导体导热系统。 | 否 | 设备说明书或设备彩页 |
| 3.21 | 测序分析时间 |  | 测序分析：8个样品的序列检测用时≤40min，一天内可以检测≥280个样品；检测长度≥1000bp。 | 否 | 设备说明书或设备彩页 |
| 3.22 | 片段分析时间 |  | 片段分析平均一次电泳运行时间≤50min，每天可以处理≥320个样品。 | 否 | 设备说明书或设备彩页 |
| 3.23 | 报警及安全指标 |  | 具备设备指标异常提示和安全报警声、光指示：正常运行时绿灯亮或闪烁；通电自检、运行暂停、舱门打开时黄灯闪烁；自检失败、仪器故障、需重启仪器或计算机时红灯亮。 | 否 | 设备说明书或设备彩页 |
| 3.24 | 支持耗材 | ▲ | 支持多种耗材，包括标准8联管，快速8联管，标准96孔板，快速96孔板和384孔板。 | 否 | 设备说明书或设备彩页 |
| 3.25 | 数据管理 |  | 无线射频识别技术追踪试剂耗材使用数据并记录管理信息，并提供软件截图。 | 否 | 设备说明书或设备彩页 |
| 3.26 | 应用开放 |  | 适用的临床试剂完全开放，适用于市面上绝大多数的有证试剂，包括有证的非小细胞肺癌肿瘤和肠癌靶向药物突变检测、脑胶质瘤的突变检测、白血病突变检测、胆管癌突变检测、肠癌微卫星不稳定性检测、13种呼吸道病原体检测、乙肝耐药丙肝分型HIV耐药等病原体检测、心血管用药指导检测、流产物基因检测等，并且在试剂盒说明书有说明适用性。 | 否 | 企业承诺 |
| **4** | **技术力量** | ▲ | 提供产品（或同一系列）技术专利证书（限发明专利）。 | 是 | 专利证书 |
| **5** | **配套耗材（试剂）要求** |  | 开放试剂耗材。 | 否 | 企业承诺 |
| **6** | **配置要求** |  |  |  |  |
| 6.1 | 基因分析仪主机 | ★ | 本地应用，不连接互联网。 | 否 | 企业承诺 |
| 6.2 | 基础序列分析软件专用电脑 | ★ | 国产品牌，适配设备，1台。 | 否 | 企业承诺 |
| 6.3 | 二级软件基因判定，片段分析软件专用电脑 | ★ | 国产品牌，适配设备，1台。 | 否 | 企业承诺 |
| 6.4 | 亲缘鉴定软件专用电脑 | ★ | 国产品牌，适配设备，1台。 | 否 | 企业承诺 |
| 6.5 | 打印机 | ★ | 国产品牌，适配设备，1台。 | 否 | 企业承诺 |
| 6.6 | 毛细管 | ★ | 适配设备，1套。 | 否 | 企业承诺 |
| 6.7 | pop胶 | ★ | 适配设备，1套。 | 否 | 企业承诺 |
| **7** | **验收标准方法** | ★ | 按照投标文件、采购合同、质量标准等，组织对智能系统进行质量验收，出具验收报告。验收过程中对于核心参数存疑需检测的，可委托地方具有相应检测能力的机构提供技术支持。 | 否 | 企业承诺 |
| 经济要求 | | | | | |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订之日起3个月全部交货完毕，交付地点由甲方指定。 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 物资到货且验收合格后付95％，质保期满且无质量问题付5％。 | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 质量保证金 | ★ | 质保期满且无质量问题付5％。 | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 产品包装和运输要求 | ★ | 有关运输、装卸、安装、保险等相关的费用均由乙方承担，费用已包含在合同价中。验收合格前发生的一切风险和费用均由乙方承担。 | 否 | 企业承诺 |
| 5 | 质保期 | ★ | ≥3年，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日)，未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。非人力因素导致的光学等重要配件要求在保修期间包换。 | 是 | 原厂授权或企业承诺 |
| 6 | 质保维护 | ★ | 质保期内免费提供定期维护服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 零配件支持 | ★ | 提供消耗性配件（年平均更换大于1次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免费提供。 | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 技术支持和服务网点 | ★ | 提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量。 | 否 | 企业承诺 |
| 9 | 升级与软件维护 | ★ | 保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费。 | 否 | 企业承诺 |
| 10 | 保修期外维修费用 | ★ | 提供免费保修期外的年度整机保修费用价格，提供维修工时费计算方法及价格。 | 否 | 企业承诺 |
| 11 | 质保培训 | ★ | 提供使用培训和工程师原厂培训 | 否 | 企业承诺 |
| 12 | 响应时间 | ★ | 维修到达现场时间≤0.5个工作日（京内）；  维修到达现场时间≤3个工作日（京外）。 | 否 | 企业承诺 |
| 13 | 保密要求 | ★ | 投标方遵守国家和军队保密法规制度要求。 | 否 | 企业承诺 |
| 14 | 知识产权 | ★ | 报价供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，报价供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。 基于项目合同履行形成的知识产权和其他权益，其权属归采购单位所有，法律另有规定的除外。 | 否 | 企业承诺 |
| 15 | 物资编目编码、打码贴签要求 | ★ | 本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，报价供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。 | 否 | 企业承诺 |
| ▲标识的指标负偏离≥3项，投标企业技术分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥9项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |