**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院超高效液相色谱仪项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 超高效液相色谱仪 | 1台 |

**（二）最高限价**

人民币72.00万元

**（三）资格条件**

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）如果供应商为报价货物制造商，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果供应商为经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（3）供应商提供报价货物递交响应文件截止日在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。报价货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（4）为报价货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；

（5）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（6）在参加采购活动前三年内，未有过行贿犯罪记录；

（7）未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单；

（8）本项目不接受联合体参与。

**（四）性能及技术参数：**

**一）、主要功能及工作原理**

高效液相色谱是以液体为流动相,采用高压输液系统,将具有不同极性的单一溶剂或不同比例的混合溶剂、缓冲液等流动相泵入装有固定相的色谱柱,在柱内各成分被分离后,进入检测器进行检测,从而实现对样品的分析。

**二）、应用场景**

血药浓度监测。利用血药浓度来调整给药剂量，测定血液中或其它体液中药物的浓度并利用药代动力学的原理和公式使给药方案个体化，以提高药物的疗效，避免或减少毒副反应；同时也为药物过量中毒的诊断和处理提供有价值的实验室依据。

**三）、重要技术参数**

1★ 二元泵溶剂管理系统流速精度：至少满足6次重复进样，流速精度≤0.075% RSD或±0.01 min SD；流速准确度：流速≥0.500 mL/min时，准确度至少满足±1.0%

2★ 二元泵溶剂管理系统具有梯度变化功能:预编梯度曲线≥11种,至少包括线性、步进、凹线、凸线4种类型

3★ 二元泵溶剂管理系统内置自动缓冲盐配置功能：可实现自动配置缓冲盐浓度和pH值梯度变化，增量为0.1

4★ 柱温箱具有色谱柱信息追溯和信息管理功能，色谱柱信息类型≥18项

5★ 紫外/可见光检测器流通池：≤10 mm（分析池）；池体积：≤500nL

**四）、一般技术参数**

1 二元泵溶剂管理系统

1.1 一体式独立柱塞数控直线驱动色谱泵，具有双压力传感器反馈回路功能

1.2▲ 具有集成式漏液传感器与安全漏液处理功能

1.3 pH范围：至少满足1~12.5

1.4 两个泵和样品管理器之间可实现进样同步

1.5 自动操作：漏液传感器，可通过控制台软件显示完整的至少96小时诊断数据

1.6 溶剂数量：≥4种，可两两组合

1.7 高压混合，二元梯度

1.8 独立溶剂脱气机≥5通道，其中1个通道分配给灌注溶剂

1.9 流速范围 ：至少满足0.001~2.000 mL/min，增量为0.001 mL

1.10▲ 最大操作压力 ：≥18,000 psi

1.11 具有自动柱塞清洗并且可编程功能

1.12 泵混合精度：≤0.15%或±0.01 min SD

1.13 系统总延迟体积 ：≤100 μL，不随反压变化

1.14 梯度延迟体积 ：≤80 μL

1.15 系统总谱带展宽，5ơ：≤9 μL

1.16 可自动持续性进行压缩性补偿

1.17 配备可设置的主动清洗泵密封系统，用于冲洗高压密封件的后部和柱塞杆

1.18 运行湿灌注流速≥4 mL/min

2 自动进样器（样品管理器）

2.1 流通针式进样模式

2.2 泵和进样器之间可实现进样同步

2.3 最大样品容量：至少满足在2个384孔板中可容纳样品≥768个，或至少满足2 mL样品瓶 架容纳样品≥96个

2.4 吸样准确度：至少满足± 0.2 μL

2.5 进样线性度 ：＞0.999

2.6 进样精度：≤0.25% RSD

2.7 配置集成式主动进样针清洗系统

2.8 样品交叉污染度（样品残留） ：咖啡因，≤0.002% (紫外检测器)；

2.9 进样体积 ：至少包括0.1~10μL，增量：0.1μL

2.10 进样次数：每个样品至少满足1～99次进样

2.11 最小样品量需求：≤3 μL

2.12 启用预加载时，自动进样间隔时间 ≤15s

2.13 样品室温度范围：至少包括4℃~40℃，增量：0.1℃

2.14 温度准确度：至少满足 +/- 0.5℃

2.15 样品管理器加热时间：≤30 min

2.16 样品管理器冷却时间：≤60 min

2.17 样品管理器具有自动稀释和自动添加高级功能

3 柱温箱

3.1 色谱柱容量：可容纳单根色谱柱，色谱柱最大内径≥ 6 mm，最长≥150 mm

3.2 温度范围 ：至少满足20.0~90.0℃，增量：0.1℃；温度准确度至少满足±0.5℃；温度稳定度至少满足±0.3℃

3.3 色谱柱室加热时间：≤15 min

3.4 具有即插主动式溶剂预热器功能

4 紫外/可见光检测器

4.1 波长范围 ：至少满足190~700 nm

4.2 带宽 ：≤5 nm

4.3 波长准确度：至少满足±1 nm

4.4 波长重现性：至少满足±0.1 nm

4.5 测量范围：至少包括0.0001~0000 AU

4.6 检测通道：≥2个

4.7 基线噪音：≤6.0×10-6 AU,

4.8 基线漂移: ≤5.0x10-4 AU/hr

4.9 线性范围：≥2.5 AU

4.10 吸收范围：至少包括0.0001~0000 AU

4.11 氘灯光源，寿命≥2000小时

4.12 采样频率 ：≥80 Hz

5 色谱数据管理系统

5.1 全中文版，其中包括在线帮助采用简体中文。

5.2 内置数据库

5.3 登录时输入用户名和密码，每个使用者可以使用各自的用户名，密码和权限，相互之间的数据互相独立，互不干扰

5.4 操作向导模式和在线帮助功能：只需按照指南要求进行操作即可执行相应的功能。

5.5 具有数据安全性：符合cGMP/GLP和21CFR art11法规的要求，具有电子记录，电子签名功能，分配用户使用权限之功能。

5.5 校正拟合定量计算方式≥16种，适应不同分析及不同检测器应用。

5.6 数据检索模式≥10种，适应大量数据管理和检索。

5.7 结果可以有单个报告和综合报告格式

5.9 原始数据和结果可通过多种方式输出到其它软件中

5.10 带有系统适用性软件，可以计算美国药典（USP）、欧洲药典（EP）和日本药典（JP）的柱效、拖尾因子、分离度等色谱适用性参数。

5.11 用户可自定义样品信息和编辑计算公式实现特殊的计算：样品信息类型 ≥6；数据类型≥6。

5.12 具有传统积分和峰尖寻迹拟和积分模式，可提供更准确的肩峰、负峰和拖尾峰的积分。

5.12 ▲超高效液相色谱仪具备在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》

6. 配置需求

6.1 超高效液相色谱二元泵系统 \*1套

6.2 在线脱气机 \*1个

6.3 自动进样器 \*1个

6.4 柱温箱 \*1个

6.5 紫外可见光检测器 \*1个

6.6 中英文软件：包括仪器控制、数据处理软件；定量分析软件；整体控制液相色谱及检测器的软件和相应接口 \*1套

6.7 色谱柱1.7μm \*2根

6.8 计算机 \*1台

**（五）商务要求**

**一）、技术服务要求**

**1 售后服务要求**

1）、质保期：自验收合格之日起保修≥2年。

2）、响应时间：2小时内响应，维修接到通知4小时内到场，24小时内修复，48小时内无法修复，提供备用机。

3）、维保内容与价格：出保后不超过5.5万/年。

4）、备品备件供货价格：出保后不超过8.5折

**2 伴随服务要求：**

1） 产品附件要求：详见配置需求

2） 产品升级服务要求：终身免费提供软件维护及升级

3） 安装：免费提供货物的安装调试

4） 调试：仪器到货之后5日内完成安装调试

5） 提供技术援助：提供产品相关的操作和维护规程。

6） 培训：培训用户使用仪器软件的基本方法和技巧等，帮助用户建立优化的色谱方法

7） 验收方案：根据购置设备的技术标准以及采购或招标时乙方承诺的原厂的技术参数为标准对设备进行技术验收。

8） 其他需求：在本市设有维修点以及常驻维修工程师，备品仓库备件充足

**二）、商务条款**

1. 交货期：合同生效之日起30日内完成。

2. 交货地点：采购人指定地点。

3. 付款方式：合同签订验收合格后三个月支付全款。