**一 主要功能及工作原理**

1、对样本进行高通量测序，并快速分析，实现对某种至数百、数千种遗传病的筛查或辅助诊断

2、高通量测序仪采用固相聚合物测序方法，将DNA片段固定在芯片上形成聚簇，然后进行延伸和荧光标记。与传统测序技术不同的是，高通量测序技术使用的是合成测序法，即通过在延伸过程中加入不同的dNTP（脱氧核糖核苷酸）来对不同的碱基进行识别和测序。这种方法大大提高了测序的精度和速度，同时也降低了成本。

3、可使用的样本包括但不限于外周血、新鲜组织、脐血、羊水、绒毛、DNA等

**二、应用场景**

主要用于遗传病筛查与辅助诊断

**三、设备参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| **1** | **高通量测序仪** |
| 1.1 | 在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因序列，这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。 |
| 1.2 | 可开展病原微生物宏基因组检测、胎儿染色体异常无创产前基因检测、胚胎植入前染色体异常检测、单基因遗传病基因检测、肿瘤检测、药物基因组检测等临床应用；及可开展全基因组测序、全外显子测序、转录组测序、宏基因组测序、单细胞测序等科研应用。 |
| 1.3 | 测序仪控制软件：可实现中英文双语控制系统切换 |
| ★1.4 | 通量：单次运行可产出≥1000G碱基的序列信息。 |
| 1.5 | 序列数目：单张芯片单次运行可产生≥1500M有效Reads 数量，双芯片模式单次运行可产生≥3000M有效Reads 数量。 |
| ★1.6 | 光学系统：有四通道光路识别，以提高碱基识别准确度。 |
| 1.7 | 序列读长至少含有SE50、PE100可选，且有成熟试剂盒已获药监局批准可用于临床。 |
| 1.8 | 样本标签序列≥9个碱基（bp），可提高样本识别的精确度。 |
| 1.9 | 可连续读取12个以上（如AAAAAAAAAAAA）单个重复碱基序列信息。 |
| ★1.10 | 芯片：本机单次可同时运行≥2张芯片，可灵活进行多种不同的应用。 |
| 1.11 | 芯片：单张芯片有4个独立的流道（lane），至少可同时运行≥4种不同的检测样本（文库）。 |
| 1.12 | 芯片：采用规则阵列芯片 |
| ★1.13 | 自样品放入基因测序仪后采用线性扩增模式，无PCR累计错误。 |
| 1.14 | 数据质量：使用标准文库，采用SE50，PE100测序读长时，数据质量高于Q30碱基≥85%。 |
| 1.15 | 检测模式：可提供一键测序模式。 |
| 1.16 | 信息分析：自动本地化完成信息分析，分析结束后直接输出检测报告。测序的同时能进行初步数据分析，并产生有质量打分的碱基序列。 |
| 1.17 | 加载系统：测序仪能满足自带或选配外置样本加载系统的功能，实现芯片制备，不同芯片可以加载不同样本。 |
| 1.18 | 适配试剂：适用胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒，需获得药监局批准可用于临床的三类医疗器械注册证及适配证明材料。 |
| 1.19 | 可提供与胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒配套使用的分析软件，需获得医疗器械注册证。 |
| 1.20 | 可拓展应用，除胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒外，可提供与此平台适配生育、肿瘤、感染相关的不同临床应用项目的高通量基因检测试剂盒≥6种，需提供三类医疗器械注册证及适配证明材料。 |
| 1.21 | 可拓展应用分析，除胎儿染色体非整倍体检测软件外，可提供与高通量基因检测试剂盒配套的不同临床应用项目的高通量基因检测分析软件≥6种，需提供医疗器械注册证。 |
| 1.22 | NIPT基础版:本机单次可进行≥96人份胎儿染色体非整倍体基因检测每人份的平均数据量≥6M Reads)，最高可检测192人份胎儿染色体非整倍体基因检测。 |
| 1.23 | NIPT升级版:本机单次可进行≥48人份胎儿染色体非整倍体基因检测项目(升级版)(每人份的平均数据量≥25M Reads)。 |
| 1.24 | NIPT基础版、NIPT升级版、CNV检测，在满足下机数据可覆盖产品所需数据量基础上可任意比例混样上机。（提供证明材料)。 |
| **2** | **基因数据分析一体机** |
| 2.1 | 功能可支持样品管理、实验管理、数据管理、报告管理、多种临床检测应用的信息分析、权限设置。 |
| 2.2 | 与网络有物理隔绝，真正实现本地化存储、分析及管理。 |
| 2.3 | 前置机CPU性能不低于Intel core i5 处理器，内存≥8GB，固态硬盘≥512GB。 |
| 2.4 | 采用可扩展处理器，CPU性能不低于Intel(R) Xeon(R) Silver 4416+ 2.0G 20C 37.5M，总数量不低于 2个。 |
| 2.5 | 5) 硬盘：960G固态硬盘\*2+4T热插拔硬盘5块或以上。 |
| 2.6 | 内存≥384G。 |
| **3** | **基因数据分析服务器** |
| 3.1 | 服务器配置要求：≥128线程，≥512G内存，≥100T存储，≥7T SSD |
| 3.2 | 配置独立于一体机的独立分析、解读系统，可以配合一体机进行双系统分析 |
| **4** | **快速基因测序辅助系统** |
| 4.1 | 提供辅助快速高通量测序设备，SE100测序模式下，测序时长不超过5h。 |
| 4.2 | 操作模式：支持单载片测序、双载片同时测序、双载片滚动上机测序，以及混合读长的双载片混动上机测序等多种测序模式。 |
| 4.3 | 序列数目：单次运行两张芯片最高产出≥150M Reads数。 |
| 4.4 | 数据量：单次运行最少可产出8G碱基数据，每24小时可产出至少96G碱基数据。 |
| 4.5 | 数据质量：使用标准文库≤100bp测序模式下，高于 Q30 的碱基百分比≥85%。 |
| **5** | **自动化样本制备系统** |
| 5.1 | 可实现自动化核酸提取纯化 |
| 5.2 | 配备≥96通道自动化移液器，单轮实验可操作≥192个样本 |
| 5.3 | 洁净度：内置高效空气洁净系统，ISO5级，过滤效率99.995% （0.3μm） |
| 5.4 | 仪器内部配备紫外消毒装置，消杀剂量高于100 000μW.s/cm2 |
| 5.5 | 机械臂重复定位精度：±0.1mm内 |
| 5.6 | 移液范围涵盖1-200uL |
| 5.7 | 移液精度： 2μL, ＜5%；200μL, <1% |
| 5.8 | 移液准确度：2 μL: ＜±10% ；200 μL: ＜±1% |

**四、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 高通量测序仪 | 1台 |
| 2 | 一体机 | 1台 |
| 3 | 服务器 | 1台 |
| 4 | 测序配套自动化样本制备系统 | 1套 |
| 5 | 高通量快速测序系统 | 1台 |

**五、商务条款**

**1. 交货期：**

（1）从中华人民共和国关境内提供的货物：合同签订后 30 个日历日内到货。

（2）从中华人民共和国关境外提供的货物：合同签订后 30 个日历日内到货。

**2.交付地点：**

上海交通大学医学院附属新华医院用户指定地点

**\*3.付款方式：**

（1）从中华人民共和国关境内提供的货物：安装调试验收合格正常使用后以银行转账方式支付货款的100%,在90天内付清。

（2）从中华人民共和国关境外提供的货物：100%L/C，90%即期，10%验收合格后支付。

**\*4.报价要求（价格条件）：**

从中华人民共和国关境内提供的货物报价方式：DDP（上海交通大学医学院附属新华医院指定地点）价

是否要报境内运输、保险和伴随货物交运的有关费用：是

其他伴随服务的费用：提供合同专用条款第16.1条所规定的全部伴随服务的费用，包括招标、保险费、运费等所有费用，即招标方不需再花费任何资金，投标方保证仪器安装验收后就能正常工作。

从中华人民共和国关境外提供的货物报价方式：CIP（上海交通大学医学院附属新华医院指定地点）价

是否要报境内运输、保险和伴随货物交运的有关费用: 是

其他伴随服务的费用: 提供合同专用条款第 16.1 条所规定的全部伴随服务的费用，包括招标、外贸、保险费、运费等所有费用，投标方保证仪器安装验收后就能正常工作。

**\*5.投标货币：**

**从中国境内提供的货物和服务的投标货币：人民币。投标货币即为合同项下的签约及支付货币。**

**从中国境外提供的货物和服务的投标货币：美元或其他国际流通货币。投标人如果中标，其投标货币即为合同项下的支付货币。**

\*6.针对原产于境外的投标产品，由于贸易摩擦原因需对部分产品加征关税，则加征部分的税金由投标方承担，若中标后由于汇率波动，超出预算费用由中标供应商承担。所有参与本项目投标的投标人均被默认为接受此条款，如果投标人在投标文件中表明不接受本条款的，则按无效标处理。

7.售后服务要求：

**\***7.1保修期：应免费提供自验收之日起原厂60个月的保修服务。

7.2响应时间：

（1）故障紧急叫修时， 2 小时内维修响应

（2）专业维修工程师要求 4 小时内到达现场

24 小时内排除故障或提供应急措施，如在 3 天内无法修复提供与该设备相同的备用机。

3. 维保内容与价格：提供质保期外每年的全保保修价格(不超过投标总价的7%）

4. 备品备件供货价格：如备件为原厂备件或可替代质量合格其他，备件价格不高于市场价

8.伴随服务要求

8.1产品升级服务要求：供应商若有新的版本软件推出，给予永久免费升级和安装。

8.2安装：在货物到达使用单位后，供应商应在7天内派工程技术人员到达现场，在采购人技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担因此发生的一切费用。

8.3调试：现场调试

8.4提供技术援助：至少提供中英文操作手册一套。至少提供维修手册，维修手册必须包含有常见故障与排除方法等内容，提供故障维修定位诊断软件及软件使用说明等。每年技术回访：供应商应对所售设备进行每年4次免费预防性维护，包括巡检，整机清洁，与用户的操作人员作技术交流，并提醒采购人该设备存在的问题或隐患等内容，并出具厂方的维护报告。

8.5 培训：

1) 现场培训：供应商应免费提供现场技术培训，应对采购人临床医生及技术人员提供正规的整套设备。

2) 集中培训：根据设备技术要求，定期向采购人免费提供临床、维修技术人员培训。

8.6 验收方案：设备安装、调试、培训后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，双方即按照院方规定签署设备验收文件，验收合格后所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）终身维修。

8.7其他需求：提供由厂方或总代理出具的售后服务保证书，如授权代理商更换，由厂方负责售后服务并出具保证书。