**超高效液相色谱串联质谱及前处理系统设备租赁项目（滨江院区）**

**使用科室：遗传与代谢科**

|  |
| --- |
| **基本要求**   1. 数量：共9套   2、用途：新生儿遗传代谢病筛查 |
| **主要功能及参数** 一、新生儿筛查实验平台所需设备清单  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 序号 | 设备名称 | 数量 | | 1 | 遗传代谢样本（液相色谱-串联质谱法）前处理系统 | 3套 | | 2 | 超高效液相色谱串联质谱系统 | 6套 |  二、服务要求 1.支持实验室LIS系统连接，并开放所有接口（包括打印、传输、接收、存储、查询、Worklist等全部协议功能）。与医院信息系统连接所需所有软硬件费用均包含在投标总价中。  2.设备租赁期内，整个系统内所有设备免费保修，所有维修相关耗材及配件（含电极、UPS电池等）无偿提供更换，免费提供软件升级。  3.整个系统正常运转必需的所有标准附件/维修相关消耗品等部件均包含在投标总价内，标书中未提及的属标配的功能、软件，必须无条件免费提供。  4. 租赁设备1至2服务要求：  4.1合同签订一周内，完成浙江省新筛中心合作的367家新筛采血机构信息化冷链物流网络的正常运行，监控样本递送过程中的温度和时间；  4.2提供新生儿串联质谱筛查数据处理与分析软件：  4.2.1与仪器控制软件无缝集成；可以实时自动得出每个样本几十种待测物的浓度结果；可提供对样本分布的直观描述，如样品在微孔板上的分布图；提供常用的数据显示功能，包括质谱图、总离子流谱图等；提供样本类型区分（空白、质控、样本）；  4.2.2可为每个分析物的浓度和强度设定截断值，并可用不同方式标识超出截断值的样品；评价质控性能及趋势；  4.3提供新生儿遗传代谢病筛查管理系统：  4.3.1与现有的新筛信息化管理系统（包括物流系统）无缝对接，并能进行升级和维护；  4.3.2将串联质谱仪的实验数据与标本信息准确对接，并根据设定的截断值自动判断实验结果，根据疾病和指标的关系自动生成临床建议，供临床医生参考；  4.3.3能够将实验异常的样本采用统计表格的直接形式显示出来，提示实验人员关注；  4.3.4具有报告审查功能，通过特定值设定软件检查人工发送报告有无漏发或错发；  4.3.5能够实时进行仪器下机原始数据的质量控制信息动态显示，可以实现不同批号试剂，不同设备自定义组合查看，同时可以生成对应条件的质控分析报告；  4.3.6能够根据累计的实验数据，进行多种组合条件的遗传代谢病百分位数分析、频数分析、切值分析等；  4.3.7能够实现样本采集卡、滤纸片的信息化存储，便于日常工作中快速查询和定位样本存储的位置，提高实验室工作效率；  4.3.8能够实时显示筛查统计报表、异常统计报表、召复统计报表等业务科室需要的相关统计报表；  4.3.9配套服务应包含国家卫计委临检中心“新生儿疾病筛查质量控制16项指标(包括新筛健康教育知晓率、筛查率、不合格血片百分率、重要信息遗漏血片百分率、检验前血片周转时间中位数与及时率、检验报告周转时间中位数与及时率、室内质控开展率、室内质控变异系数不合格率、初筛阳性率、筛查阳性率、初筛阳性召回率、召回阳性率、阳性预测值、筛查病种发病率、筛查假阴性率和失访率等)”的数据直接上传功能；  4.3.10软件要求操作人性化、智能化和流程化，减少手动操作环节；  4.4提供新生儿遗传代谢病诊疗管理系统：  4.4.1能对筛查阳性病例进行诊断管理和随访管理，并提供GCMS和氨基酸分析仪等其他检测数据的接口；  4.4.2能对确诊病例进行治疗管理；  4.4.3能够与院内LIS系统实时对接，将实验结果实时上传到LIS系统中，便于辅助临床医生进行病例分析和结果判断；  4.4.4能够实时显示确诊病例详情报表、汇总报表；  4.4.5能够与中国出生缺陷干预救助基金会救助系统自动对接；  4.4.6实验结果可与信息化系统实现无缝对接，进行质控分析与提醒、自动进行样本结果阴阳性判读，并可实时分析实验中位数，各百分位数等；  4.4.7提供新筛第三方质控品，有基于此质控品的室内质控室间比对项目可供参与，进行实时质量比对；  4.4.8可为本地学科建设、科研、教学等能力建设提供技术支持；  4.4.9进行项目培训、设备使用培训，提供SOP文件，协助使用科室进行质控分析和质量管理，按月生成实验质控报告，提出质量改进意见；  4.4.10每年（或按需）出具数据分析报告（包含切值分析），并根据实际情况提出切实有效的持续改进措施；  4.4.11提供仪器设备安装、调试和性能验证服务，性能验证不少于10000人份/次；  4.4.12提供实验人员理论和操作培训，帮助建立和开发实验检测方法，实现建立实验检测标准化操作规程；  4.4.13协助建立筛查阳性标本的后续确诊方法和解决方案，帮助建立遗传代谢疾病的筛查和临床诊治方案； 三、设备功能参数及技术要求 **1.租赁设备1-遗传代谢样本（液相色谱-串联质谱法）前处理系统**  1.1仪器用于新生儿串联质谱筛查自动化前处理；  1.2具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明；  1.3适用非衍生化多种氨基酸、肉碱和琥珀酰丙酮测定试剂盒的自动化前处理；  1.4设备组成必须包含分样模块、振荡孵育模块、封膜模块、传输模块以及控制软件模块；  1.5板式运行，一次实验通量为1-4块96孔板，运行时间小于3小时；  1.6设备可自动化完成新筛实验的工作液制备、工作液分样、封膜、振荡孵育、样品上清转移、封膜所有步骤，同时对全实验过程进行控制监控。下机样本可直接上质谱仪检测，实现无人值守；  1.7使用1000μL移液通道的一次性吸头精密度：10μL吸头吸1μL正确度≤5%，精密度≤4%；50μL吸头吸5μL正确度≤2.5%，精密度≤1.5%；300μL吸头吸50μL正确度≤2%，精密度≤0.75%；1000μL吸头吸100μL正确度≤2%，精密度≤0.75%；  1.8采用空气置换式移液和抗悬滴技术；  1.9可监控检测凝块和空孔错误；  1.10设备上市后广受新筛实验室认可，省级新筛中心用户不少于2家。  **2.租赁设备2-高效液相色谱串联质谱系统**  2.1质谱设备获得二类医疗器械注册证；  2.2整套设备系统包括液相泵、进样器、三重四极杆质谱仪及随机软件、氮气发生器、稳压电源等；  2.3三重四极杆质谱仪、液相泵、进样器来自同一厂家品牌，保证设备间的软硬件兼容性和稳定性；  2.4质谱仪已经纳入了NMPA三类注册认证的试剂盒说明书的适用机型，且适试剂品牌不少于4家。  2.5三重四极杆质谱仪  2.5.1配备复合离子源，不用更换电离源，一次进样可以同时获得ESI和APCI的正负离子方式数据；  2.5.2为保证最大的离子化效率，要求离子源所用氮气可加热，氮气可达最高温度≥600℃；  2.5.3碰撞气采用高纯惰性的氮气；  2.5.4离子源具有真空隔断阀设置，无须卸真空，即可拆洗离子源锥孔，常规维护免工具；  2.5.5采用内置两通道调谐液传输系统，进行自动质谱调谐和质量轴校正。通过软件控制，可自动进行正负模式的全扫描的质谱参数调谐及质量轴校正，并将调谐结果自动存储为分析方法的一部分；  2.5.6标明采用多反应监测(MRM)模式下，电喷雾正离子（ESI+）模式、电喷雾负离子（ESI-）模式采集利血平或氯霉素进样的灵敏度。其中：ESI（+）模式1pg利血平进样，信噪比应＞20000:1；  2.5.7质量数稳定性：24小时内质量数偏移应＜0.1Da；  2.5.8单次采集支持的MRM数据通道应≥30000对；  2.5.9检测质量范围：5-2000m/z  2.5.10正负离子扫描模式切换时间≤20ms，ESI/APCI模式切换时间≤20ms；  **2.6液相部分**  2.6.1液相泵最高流速≥2.00mL/min。  2.6.2进样器满足大通量样本检测，样品室一次性可同时放置6块以上96微孔板  2.6.3液相泵配备在线真空脱气机；  **2.7软件部分**  2.7.1仪器控制软件能对整套仪器设备（质谱仪、液相泵、进样器）进行控制和监控。  2.7.2系统软件可自动实现质量轴校准、MRM方法开发、系统参数检查与预警。  2.7.3配备专为新生儿串联质谱筛查设计的软件模块，能够实时自动计算新筛指标浓度结果；展示微孔板示意图、TIC图形、离子强度、样本类型、浓度结果是否超限。  2.7.3新生儿串联质谱筛查用软件模块，一次性可以进行大样本量数据处理，一批次可处理不少于384个的新筛数据。 |
| **主要配置及附件**  **1、遗传代谢样本（液相色谱-串联质谱法）前处理系统**  主设备：前处理设备 配套：电脑、UPS电源、接线板  **2、高效液相色谱串联质谱系统**  主设备：高效液相色谱串联质谱系统 配套：UPS电源、氮气发生器、微孔板恒温孵育震荡器、2uM在线过滤器、氮气减压器、超声波清洗器 |
| **售后服务要求**  1.售后服务  1.1 投标商提供7×24小时服务支持，服务响应时间小于1小时，到达现场时间要求8小时以内，24小时解决问题。48小时内不能解决问题的，必须提供备品、备件或备机等措施，以保证采购单位的正常使用。  1.2 投标商应提供租赁设备完整的中英文技术资料，包括操作手册2套、维修手册1套、软件手册1套和附件使用手册1套等（包括详细的维修技术资料、维修线路图、软件、永久有效的维修密码、PM具体内容及周期等）,MDS2(厂商关于医疗设备网络安全的声明资料)，同时应提供设备出厂检验报告和质量合格证书等及电子版的操作规程。  1.3 提供软件备份1份，提供免费软件升级并及时提供仪器新功能和新技术的实验与临床应用资料  1.4投标商具有所投设备的维护维修能力，具备专门的维修培训基地和维修配件库。获得所投设备厂家临床培训合格认证工程师不少于5人，并提供设备厂家临床培训合格证书佐证。  1.5投标商杭州驻地维修工程师不少于5人，提供相关佐证材料。  1.5租赁期3年，租赁期内提供1年2次免费保养。租赁起始日期以医院安装验收报告中的验收时间为准。租赁合同期内，中标方提供所有租赁设备的全免费保修，不再收取维修所需的备品备件更换费用。  1.6 设备租赁期内，因设备性能指标下降、或发生故障的无法满足医院要求的，应及时修复，修复周期不大于3个工作日。在2个月内维修次数大于5次的，供应商应更换新仪器，合同期不变，否则院方可终止合同。  2.培训  2.1 设备安装后中标方需提供设备使用人员的操作培训及针对较常见故障的对临床工程师进行维修培训，直至用户熟练操作。包括但不限于①提供设备使用人员培训1次：培训人数按需；②提供临床工程师专业培训1次：培训人数按需。  3.交货时间及地点  3.1 交货时间：合同签订后30日内进行设备安装、调试和验收，仪器到达用户现场并且安装条件合格后，在接到用户通知后7天内派工程技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装，调试并承担由此产生的一切费用（进口产品交货时必须提供进口产品海关报关单）。  3.2 交货地点：用户指定地点。  4.付款条件  4.1每年的设备租赁费用不超过123万元，每台设备逐年的租赁费用应保持不变。投标文件中提供单台设备单年的租赁费用。  4.2 合同租赁期为3年，租赁费每一周年结束经院方审核服务符合要求后支付每年租赁费用。 |