

# 采购需求

## 一、采购项目实施的必要性：

根据《福州市卫生健康委员会关于提升疾控疾控核酸检测能力的通知》（榕卫疾控〔2021〕33号）的精神，要求2021年10月底前鼓楼区疾病预防控制中心具备每日新冠核酸检测量须达到3000人份能力，另根据《福建省应对新型冠状病毒肺炎疫情工作指挥部关于印发〈福建省新型冠状病毒全员核酸检测能力替身搞建设方案〉的通知》（闽应对疫情指挥部〔2021〕9号）的精神，要求“核酸检测能力按照每台96孔通道扩增仪，每日8个循环即720份估算”，要达到每日完成3000人份检测量，需配备至少5台PCR扩增仪和其他配套设备，目前鼓楼疾控中心仅有去年采购的1台国产PCR设备和向第三方借的1台进口PCR，现有设备无法满足上述检测数量要求，需要购买两台进口实时定量荧光PCR仪。

鼓楼疾控中心除了做好2天内完成鼓楼全员核酸的准备外日常要负责应检尽检任务，无论是全员核酸检测还是日常应检尽检任务都有规定完成时间，进口PCR检测时间短、准确性、稳定性和重复性都好于国产设备，同时新冠疫情开始时试剂厂家都是在进口设备上开发的新冠试剂盒也使得进口PCR和新冠检测试剂有更好的适配性。根据全员新型冠状病毒核酸检测组织实施指南（第二版）、新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）、医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行 第二版）的要求：1、试剂要与检测仪器相匹配；2、各检测机构应当加强核酸检测质量控制，选用扩增检测试剂盒指定的核酸提取试剂和扩增仪。3、提取仪和扩增仪器要求。若使用核酸提取仪，核酸提取试剂应与核酸提取仪配套使用，选用扩增检测

试剂盒指定的核酸提取试剂和扩增仪。因此，PCR 扩增仪要使用福建省医保局 2021 年福建省新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材集中采购中选清单中扩增试剂盒指定扩增仪，福建省医保局集采的 4 种扩增试剂都各自指定试剂厂家的扩增仪和进口扩增仪，进口扩增仪品牌均出现在 4 家扩增试剂盒指定名单中，而国产扩增仪品牌仅出现在各自扩增试剂盒名单中，即只有进口扩增仪同时适用这 4 种扩增试剂。

目前福州疫情防控管理有效没有发生本地疫情，但我们随时要准备好应对可能发生的本地疫情，一旦发生本地疫情每天巨量的检测标本不仅仅要保证短时间内完成还必须不能出现假阳性或假阴性等错误检测结果，否则，延误的检测结果或错误的检测结果将可能导致整个地区疫情防控失守，因此，为了 缩短检测时间、减少假阳性、假阴性出现概率，尽可能快速又准备无误的提供检测结果为防控疫情提供有力的技术支持满足国家对疾控系统新冠疫情防控要求，急需新采购 PCR 设备，根据现有的财政状况，在内部最大限度挖掘潜力的基础上申请购买 2 台进口 PCR 设备能基本满足要求。

## 二、开展需求调查

（一）根据《需求管理办法》第二十八条确定编制单位

编制单位：福州市鼓楼区疾病预防控制中心

编制时间：2021 年 11 月 20 日

（二）需求调查情况

1. 根据《需求管理办法》第十一条填写相应情形

√ 应当开展调查

## 购买进口产品

不重复开展调查

不需开展调查

### 2. 根据《需求管理办法》第十条填写需求调查事项相应情形

项目名称	实时荧光定量 PCR 系统
调查人员	马可
调查对象	福州狮耳生物技术有限公司、福州扬成新创科技有限公司、 厦门建发高科有限公司、福州欣鸿博仪器仪表有限公司、福 州元朗贸易有限公司
调查时间	2021 年 11 月
调查地点	全国
调查方式	市场询价、方案征集

### 3. 需求调查结果

#### (1) 相关产业发展情况

荧光定量 PCR 是 PCR 的一种。PCR 仪目的是为了基因扩增。在基因扩增中最重要的就是升降温过程，最早的 PCR 就是三个水浴锅，一个机械臂，定时抓出反应槽转换水浴锅。PCR 的结果需要借助其他手段来检测。后来随着定量技术的发展，将 PCR 和检测做成一体，就形成了定量 PCR 仪。由于应用的是荧光技术，同时在每个扩增过程都能实施监控，所以标准的叫法为实时荧光定量 PCR 仪。准确的讲实时荧光定量 PCR 没有自动加样和标本处理系统，只能算半自动的。PCR 仪简单的讲，就是一个温控设备和一个检测设备。

荧光实时定量 PCR 技术最早是在 1992 年由一位日本人 Higuchi 第一次报告提出的，他当时想实时地看到 PCR 反应的整个过程，由于当时 EB（溴化乙锭）的广泛使用，最直接想到的标记染料就是 EB，可以插入到双链核酸中受激发光，在 PCR 反应的退火或延伸时检测掺入到双链核酸中 EB 的含量就能实时监控 PCR 反应的进程，考虑到 PCR 反应的数学函数关系，结合相应的算法，通过加入标准品的方法，就可以对待测样品中的目标基因进行准确定量。这样，在普通 PCR 仪的基础上再配备一个激发和检测的装置，第一

台实时定量 PCR 仪就诞生了。

而真正市场化的美国应用生物系统公司自 1996 年推出荧光定量 PCR 仪,ABI 公司一直标称其推出了全世界首台荧光定量 PCR 仪

目前市面上有多家品牌,主要有 ABI、罗氏(Roche)、伯乐(Bio-Rad)。

## (2) 市场供给情况

目前中国市场上实时荧光定量 PCR 进口品牌有 ABI、罗氏、伯乐等、国产品牌有西安天隆、苏州雅睿、杭州博日等。在检测时间、准确性、重复性、稳定性与试剂的匹配性上等全方面有明显优势的是进口品牌。疾控系统主要采购使用的也配备进口品牌。

从 1996 年 ABI 公司推出了全球第一款荧光定量 PCR 以来,经过 20 几年的发展,由于荧光定量 PCR 仪的在科研、检测和诊断领域的广泛应用,市场规模也不断扩大。已有多家国内外生产厂商涉足研发生产,就连 Eppendorf 公司也于 2006 年底推出了自己的荧光定量 PCR 仪。这些产品良莠不齐,令研究人员选择是不免挑花了眼。于是很多资金充足的实验室为了保险起见都选择购买了几家最有名气公司的产品,如 ABI 的 7500 和 Quantstudio 系列,罗氏的 Lightcycler96, Lightcycler480, 伯乐的 CFX96 等产品。但是这些名牌产品因为品牌溢价所以价格都高高在上,另很多经费不是很充足的实验室望而却步。下面介绍一些现在市场上高性价比的几款荧光定量 PCR 仪。

### 进口篇

#### 1. Bio-rad

伯乐在国际上属于中端品牌,在中国最初由于电泳系统被广大科研用户所熟知。伯乐的 PCR 产品线也比较丰富,收购 MJ Research 之后进一步丰富的 PCR 的产品线。目前伯乐的 CFX96 荧光定量 PCR 仪是一款性价比较高的产品,采用 96 孔 Peltier 半导体加热,5 通道,而且还带有梯度功能。售价也是远远低于 ABI7500,所以这两年来用户较多。但有用户反应说这款仪器的检测灵敏度不太好,另外维修率比较高。实际情况大家还可以通过多咨询老用户进一步了解。

#### 2. 罗氏

罗氏早在 1998 年成功收购德国宝灵曼公司(Boehringer Mannheim GmbH.)后,成立了专业服务于生命科学领域的分子诊断解决方案生命科学部(Roche Molecular Solutions - Life Science)。凭借半个多世纪在生命科学研究领域的经验与贡献,为分子生物基础研究、临床诊断、疫情监测、食品安全、药物研发和工业生产流程控制等领域的专家提供高效优质 LDT 领域的技术方案,已成为生命科学相关科研、政府、工业和转化医学等领域的主要供应商。罗氏 2008 年底推出了荧光定量 PCR 的

Lightcycler480 产品技术参数也是采用 96 孔 Peltier 半导体加热，6 通道，CCD 检测，检测速度快，稳定性和性能都很好，但耗材需要专门的白色管，需要采用原厂耗材，使用成本相对比对高。

### 3. ABI

ABI 为一家全球性的生物技术工具公司，总部位于加利福尼亚州卡尔斯巴德。其生产和供应范围广泛的科学应用技术，包括基因测序、聚合酶链反应（“PCR”）、样品制备、细胞培养、RNA 干涉分析法、功能基因组学研究、蛋白质学和细胞生物学应用，以及临床诊断应用、取证以及动物、食物、制药以及水质测试分析等，也是荧光定量发明者和专利拥有者。ABI 的荧光定量 PCR 产品 Quantstudio 系列均采用 96 孔 Peltier 半导体加热，6 通道，CCD 检测器，具有梯度功能，速度比较快，用户可以在这台仪器上优化反应条件，很多第三方试剂也在此公司产品上研发。但该公司产品价格据比较高，在进口品牌价格最贵的品牌。

现在国内的生命科学研究市场基本上是被国外的跨国公司所垄断，国内的厂商只能靠低价来占领一部分市场，平心而论国内的厂商在技术和工艺上面确实和国外厂商有一定的差距。但这也是由于我国的基础研究水平和制造工艺起步都比较晚的客观原因造成的，再加上国内厂商的经营和财力等问题，所能提供的员工待遇与跨国公司也有一定的差距，所能吸引的人才也受到限制。有国内生产仪器公司的老总就直言不讳的提出，他们暂时还没有能力请国际一流的设计师和改进生产工艺的能力，只能是靠低价来占领一部分市场待原始积累达到一定程度之后再改进产品争取进入更高一个级别的市场中。当然我们也看到国内的厂商也是在不断的进步之中，随着越来越多的一流人才加入到生物技术领域中，相信生物技术市场也会像当年的家电市场一样慢慢的将国外厂商的垄断局面打破并夺回大部分的市场。下面就介绍几款国内厂商生产的荧光定量 PCR 仪。

#### 1. 博日 (Bioer)

提到国产 PCR 仪就不得不提到杭州博日公司，和 Takara 一样属于日本在华投资较早的生物科技企业。博日公司一度在低端 PCR 仪领域占领了很大的市场，虽然近年来随着其他国产品牌的冲击，市场占有率已经严重下降，但是总体上还是处于领先的水平。该公司的荧光定量 PCR 仪产品 FQD-96A 是 4 通道，96 孔 Peltier 半导体加热。相对于前面介绍的几款进口产品相比较样品通量和检测光路均较低，但也可以满足实验样本不是很大的用户使用。而且博日产品的价格比前面介绍的几款进口产品的价格也要更低一些。

#### 2. 天隆

西安天隆的荧光定量 PCR 产品 TL988 是一款真正的依靠国内自主研发而成多通道荧光定量 PCR 仪，TL988 设计比较灵活，可选 36 孔与 96 孔加热模块，但通道和多通道几

种组合模式。最多可达 5 通道，但不足之处是还是使用单激发滤光片，激发光特异性不好，导致检测灵敏度较低。据了解在国内的医疗系统还是一些用户，科研系统的用户比较少。

### 3. 雅睿

雅睿生产的 MA6000;实时荧光定量 PCR 是一款在国内市场反应不错的仪器，在国产荧光定量 PCR 仪的性能比较中是属于检测灵敏度和重复性不错仪器。不足之处是检测速度比较慢，不能满足较大样品量快速检测客户需求。目前在医院临床检验科中是国产荧光定量 PCR 仪销量比较高的仪器，在科研系统用户比较少。

### (3) 进口品牌和国产品牌主要参数对比

序号	采购需求	进口品牌（罗氏、伯乐、ABI 等）	国产品牌（天隆、博日、雅睿等）	备注
3	运行时间：标准 40 个 PCR 循环，最快运行时间 ≤40min，并提供现场验证实验。	进口产品最快可以 30 分钟完成标准 40 个循环的实验室，新冠检测 45 个循环需要 96 分钟	国产品牌最快需要 50 分钟，新冠检测 45 个循环需要 120 分钟	体现检测时间，耗用时间越短，检测结果越快获得
7.	软件支持 Rox 荧光校正去除移液误差，仪器可以导出加样前后数据，并提供现场验证实验。	进口可以满足	国产品牌无此功能	自动校正移液和耗材透光性引起的物理误差，提高检测结果的精准度，减少假阳性和假阴性概率
9.	数据采集：同时采集所有孔数据，顶部扫描，无检测时间差。	进口可以满足	数据采集：采集所有孔数据需要 7 秒，无法同时集采；或者荧光信号非顶部采集，为侧面扫描。	同时收集荧光信号，实验结果最准确，因为荧光信号随时间会有衰减，同步收集荧光信号能保证最优的结果
12	灵敏度：最低可分辨 1.5 倍拷贝数差异，置信度 ≥99.7%，CV 值 ≤0.3%，并提供现场验证实验。	进口可以满足	灵敏度：最低可分辨 2 倍拷贝数差异，CV 值 ≤0.5%	灵敏度可分辨拷贝越低其他条件相同时假阴性可能性就越低；CV 值为样本重复性平均偏差，越低代表实验结果重复性越好
14	支持云服务平台快速分析数据	进口可以满足	国产品牌无此功能	实验结果上传云平台，无需进入实验室即可随时查

				看和分析实验结果。减少感染的可能性。
15	提供原厂拷贝数变异分析软件。	进口可以满足	国产品牌无此功能	可对病原拷贝数以及突变耐药等检测结果进行再次精细分析
19	单管单次反应可同时检测并区分 VIC 荧光和 TAMRA 荧光,可用于基因拷贝数 (CNV) 检测,并提供现场验证实验。	进口可以满足	国产品牌无此功能	完全满足国标或行标中采用 VIC 标记、TAMRA 淬灭的探针法检测致病原的检测方法。
21	可提供原厂配备的基于荧光定量 PCR 的蛋白表达分析软件并提供同品牌原厂试剂	进口可以满足	国产品牌无此功能	针对疾控系统的食物中毒分析,需要对样本蛋白质层面就行检测,需要用到蛋白分析功能
22	可提供原厂配备的蛋白热稳定性分析软件,并提供同品牌原厂试剂。	进口可以满足	国产品牌无此功能	针对疾控系统的食物中毒分析,需要对样本蛋白质层面就行检测,需要用到蛋白分析功能

#### (4) 同类采购项目历史成交信息

以下均为用于实时荧光定量 PCR 仪疾控系统客户群:福州市疾控预防中心、福建省疾病预防控制中心、宁德市疾病预防控制中心、福清市疾病预防控制中心、厦门市疾病预防控制中心等。

提供中标或成交结果公告及网址或者采购合同文本复印件

项目名称	采购人名称	网址(若有)
福建省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控仪器设备应急采购项目	福建省疾病预防控制中心	<a href="http://www.fjcdc.com.cn/show?ctlgid=825485&amp;Id=16830">http://www.fjcdc.com.cn/show?ctlgid=825485&amp;Id=16830</a>
福州市疾病预防控制中心 2020 年新型冠状病毒检测仪器紧急采购项目	福州市疾病预防控制中心	<a href="http://cdc.fuzhou.gov.cn/zz/gsg/202012/t20201215_3825259.htm">http://cdc.fuzhou.gov.cn/zz/gsg/202012/t20201215_3825259.htm</a>

邵武市疾病预防控制中心 PCR 核酸实验室核酸检测设备等采购项目	邵武市疾病预防控制中心	<a href="http://www.ccgp-fujian.gov.cn/3500/notice/d2bad35854053876b45269f56e50dee2/86119c6146b245688e7fa33f29390c36/">http://www.ccgp-fujian.gov.cn/3500/notice/d2bad35854053876b45269f56e50dee2/86119c6146b245688e7fa33f29390c36/</a>
南平市疾病预防控制中心核酸检测实验室设备 1 货物类采购项目	南平市疾病预防控制中心	<a href="http://www.ccgp-fujian.gov.cn/3500/notice/d2bad35854053876b45269f56e50dee2/a63b720c112f401c9af754ba7a0acbe4/">http://www.ccgp-fujian.gov.cn/3500/notice/d2bad35854053876b45269f56e50dee2/a63b720c112f401c9af754ba7a0acbe4/</a>

### (5) 可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况

耗材完全开放，采用国产配套耗材，使用成本 0.3-5 元/样本。

### (6) 其他相关情况

无

### (三) 需求清单

#### 1. 根据《采购需求管理办法》第七条填写项目概况

我中心承担鼓楼区新冠核酸检测任务，检测时间和检测任务量都有明确要求，榕卫疾控〔2021〕33 号和闽应对疫情指挥部〔2021〕9 号等文件均有明确要求，本次采购 2 台实时荧光定量 PCR 区政府均已批准。

#### 2. 采购项目预算

总预算：1104300 元

包 1 预算：1104300 元

#### 采购标的汇总表

包号	序号	标的名称	品目 分类编码	计量 单位	数量	是否 进口
1	1-1	临床检验设备 (实时荧光定量 PCR 仪)	A032017	套	2	是

#### 3. 根据《需求管理办法》第六条、第八条、第九条设置技术



## 要求和商务要求

包号	技术商务要求	具体内容
包 1	技术要求	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有效检测通道数为<math>\geq 6</math>个，支持<math>\geq 6</math>个靶点同时检测。</li> <li>2. 温控范围：4℃ - 100℃，样品可以4度保存。</li> <li>3. 运行时间：标准40个PCR循环，最快运行时间<math>\leq 40\text{min}</math>，并提供现场验证实验。</li> <li>4. 温度精确度：<math>\leq 0.25^\circ\text{C}</math>，温度一致性：<math>\leq 0.40^\circ\text{C}</math>。</li> <li>5. 光源：高亮度白光半导体光源(工作寿命<math>\geq 5</math>年，20000小时)。</li> <li>6. 单管可同时支持的荧光染料：FAM、VIC、ROX和Cy5，支持第三方新冠检测试剂盒。</li> <li>7. 软件支持Rox荧光校正去除移液误差，仪器可以导出加样前后数据，并提供现场验证实验。</li> <li>8. 触摸屏内置中文操作软件。</li> <li>9. 数据采集：同时采集所有孔数据，顶部扫描，无检测时间差。</li> <li>10. 触摸屏操作，可单机运行，并提供现场验证实验。。</li> <li>11. 动态范围：<math>\geq 10</math>个对数的线性动态范围。</li> <li>12. 灵敏度：最低可分辨1.5倍拷贝数差异，置信度<math>\geq 99.7\%</math>，CV值<math>\leq 0.3\%</math>，并提供现场验证实验。</li> <li>13. 支持wifi连接。</li> <li>14. 支持云服务平台快速分析数据。</li> <li>15. 提供原厂拷贝数变异分析软件。</li> <li>16. 软件具备断电保护功能，半小时自动可重启PCR程序，保护实验样本，需提供现场验证实验。</li> <li>17. 定量软件支持中文和英文操作两套软件。</li> <li>18. 检测精密度高，可区分5000和10000拷贝模板差异，置信度<math>\geq 99.7\%</math>，现场安装需提供精密度验证报告。</li> <li>19. 单管单次反应可同时检测并区分VIC荧光和TAMRA荧光，可用于基因拷贝数(CNV)检测，并提供现场验证实验。</li> <li>20. 原厂配备的专业引物探针设计软件 Primer Express 等，具备MGB探针的设计功能，能够</li> </ol>

		<p>精确计算寡核苷酸与 MGB 基团螯合后的 Tm 值,可准确预测引物或者探针自身,引物与引物之间,引物和探针之间等的二级结构。</p> <p>21. 可提供原厂配备的基于荧光定量 PCR 的蛋白表达分析软件并提供同品牌原厂试剂。</p> <p>22. 可提供原厂配备的蛋白热稳定性分析软件,并提供同品牌原厂试剂。</p> <p>23. 机载内存≥10G。</p>
	<p>商务要求</p>	<p>① ①交付地点:福州市鼓楼区湖景路 28 号福州市鼓楼区疾病预防控制中心。</p> <p>②交付时间:合同签订后 1 个月内交货</p> <p>③、交付条件:经采购人验收合格</p> <p>④、是否收取履约保证金:否</p> <p>⑤、是否邀请投标人参与验收:否</p> <p>⑥、验收方式:卖方须提供该设备出厂质量检测标准和试验方法,应及时更换在验收中指标未达到要求的部件,验收指标必须满足或优于标书的技术指标。</p> <p>⑦、付款方式:货到安装调试完毕正常运行,经采购人验收合格后,采购人支付 95%合同款金额;连续正常使用满半年后一次性付清 5%余款。</p> <p>⑧、售后服务要求</p> <p>安装调试</p> <p>设备安装:</p> <p>a) 合同生效两周内投标人应提供设备安装、调试等必备的技术文件,协助用户提前作好设备安装的准备工作。</p> <p>b) 设备抵达安装现场后一周内,供应商按照用户通知的日期选派经验丰富的专家负责检验和安装调试,一个月内完成验收。</p> <p>技术培训</p> <p>安装后进行 2 天的现场培训,内容包括仪器的技术原理、操作、数据处理、基本维护、刻写文档编辑等确保所有基本功能可以运用。</p>

		<p>售后和保修服务</p> <p>质保期 1 年（自设备验收合格之日起）。</p> <p>保修期内：</p> <p>a, 质保包括所有投标商制造部分，涵盖所有硬件和软件质保，包括人工费，差旅费及零部件费，免运输费用。不在保修范围内的部件及事项需在合同中注明。</p> <p>b, 故障响应：在保修期内仪器出现问题，接到用户报修要求，如果无法通过网络和电话诊断排除故障，必须在 48 小时到达现场。</p> <p>c, 保修期后国内工程师人工服务费不高于每小时 500 元人民币, 每天 8 小时封顶；</p>
--	--	---