|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 化学发光免疫分析试剂及配套流水线设备 |
| **类别** | **序号** | 技术要求 |
| 1、系统整体要求 | 1.1 | 流水线系统须全程采用环形双向循环轨道连接, 样本全程在轨单管运输、单管处理、单管检测，独立管理。 |
| 1.2 | 流水线上采用无线射频技术识别、分配、管理样本，具有全程实时样本管理功能。 |
| 1.3 | 流水线处理能力应具有可扩展性，线上可连接离心机模块，无数量限制。 |
| 1.4 | 流水线系统直接使用原始样本管上机。 |
| 1.5 | 轨道运行速度：≥ 4,000管/小时 |
| 1.6 | 流水线系统可同时服务在线和非在线的分析仪。 |
| 2、样本前后处理单元要求 | 2.1 | 样本上下载模块的综合处理速度≥800管/小时，具备连续进样功能和自动重测功能 |
| 2.2 | 进样模块能随时插入急诊样本，优先处理，优先报告结果。 |
| 2.3 | 条码阅读器可识别各种国际标准条码，根据条码信息自动规划样本路径，且对错误条码或不清晰条码有报警提示功能。 |
| 2.4 | 单模块开盖能力≥700管/小时。 |
| ★2.5 | 离心机直接连接轨道，在线离心机须为低温离心机≥2台，在线离心处理能力≥500管/小时，同时能自定义设置离心参数。 |
| 2.6 | 具有单样本直接离心，自动平衡功能，同时离心机能兼容各种尺寸的样本管；对于无需离心样本可自动跳过离心模块。 |
| 2.7 | 提供错误样本管的存储区域。 |
| 2.8 | 能对存储样本管进行加盖/膜，在线加盖/膜能力≥800管/小时。 |
| 2.9 | 样品带有自动定位功能，存储冰箱模块直接连接在流水线轨道上，温度控制2--8℃，并根据样本量进行后期的免费升级。能设置样本储存时间，在线冷藏冰箱单模块容量≥8000管，样本满载后能自动报警。 |
| 2.10 | 流水线前处理需配备自动样本分拣系统。处理能力：≥1500支/小时；分拣种类：8+1种试管分类；分拣仓≥10个，分拣仓容量≥600支样本管，每个提篮可容纳≥200支样本管。 |
| 3、全自动免疫分析仪要求 | ★3.1 | 线上免疫分析模块综合检测速度≥1200测试/小时，且单个样本报告时间≦30分钟。 |
| ★3.2 | 检测方法学：化学发光法。传染病项目均采用两步法，避免HOOK效应 |
| 3.3 | 试剂稳定性：至少可保证连续上机28天以上，开瓶效期与标贴效期一致，同批号试剂只需要定标一次（需提供证明材料）。 |
| 3.4 | 样品间携带污染率≤0.1 ppm（需提供证明材料）。 |
| 3.5 | 样本针具有液面感应、压力传感（检测凝块、气泡）和垂直感应监测等功能。 |
| 3.6 | 机载试剂储存区须具有冷藏功能（温度恒定在2-12℃内），单机不少于20个试剂位。 |
| 3.7 | 校准数据可自动备份，查询，包括试剂批号、校准吸光度值和校准系数的查询、反应曲线 |
| 3.8 | 样本稀释(浓缩)功能：可进行样本自动稀释和浓缩检测 |
| 3.9 | 在线连接的免疫分析仪需具备样品架进样工作模式，可以实现实时单机操作 |
| 3.10 | 重复性精密度<1/4 Tea，中间精密度<1/3 Tea |
| 4、检测项目要求 | ★4.1 | 肿瘤项目：AFP/CEA/CA125/CA199/CA153 /TPSA/SCC-Ag/CYFRA-211/  FPSA/HE4/ FERRITIN/ROMA值 |
| ★4.2 | 传染病项目：HBsAg/HBsAb/HBeAb/HBeAg/HBcAb/HIVAgAb / Anti-Syphilis TP /HCV Ab |
| ★4.3 | 甲状腺项目：TSH/T3/T4/FT3/FT4/TGAb/TPOAb/PTH |
| 4.4 | 心肌开展项目：BNP/超敏肌钙蛋白I/肌红蛋白,其中：hsTnI第99百分位值的CV≤10%。 |
| 4.5 | 其它项目：丙型肝炎病毒抗原（HCVAg）、胃泌素释放肽前体（ProGRP）、异常凝血酶原(PIVKA.II) |
| 4.6 | 以上所供产品需在集采目录中，并提供集采流水号或备案号，产品原则上选择交易目录中的限价产品，无替代可选择备案产品，但交易目录中的限价产品占比不得少于90%。 |
| 4.7 | 新试剂或新批号试剂与旧试剂或旧批号试剂验证结果的偏倚<1/2Tea |
| 4.8 | 满足目前开展项目，后期根据工作需要可以加入新项目（提供承诺函） |
| 5、信息化管理系统要求 | 5.1 | 可以连接科室内线下仪器，集中管理科室设备，能够在同一界面集中管理在线的仪器，监测和提供检测样本实时状态，并支持远程操控仪器控制电脑的功能，能提供样本TAT时间的实时监控功能。 |
| 5.2 | 能够进行质量事件管理，可对样本发送稀释、重做等指令，并能对灰区结果、特殊报警等进行弹框提醒。 |
| 5.3 | 提供自动审核功能及危急值管理功能，可自定义实验室审核规则。 |
| 5.4 | 轨道控制软件可与轨道中的所有模块和活动元件进行通信，可根据各模块的运行状态引导样本以最有效的方式到达目标位置，可管理并监控样本的工作流程，可提供真实轨道布局的可视化信息，以及各活动组件的状态信息，并可通过可视化轨道布局图实时查看样本在轨道中的运转路径。 |
| 5.5 | 支持双工功能。 |
| 6 | 在用试剂年用量 | |
| 在用试剂年用量 | | |
| 项目 | | 人份 |
| AFP | | 42000 |
| CEA | | 41000 |
| CA125 | | 24000 |
| CA199 | | 37000 |
| CA153 | | 19000 |
| TPSA | | 11000 |
| SCC-Ag | | 30000 |
| CYFRA-211 | | 23000 |
| FPSA | | 5800 |
| HE4 | | 3900 |
| FERRITIN | | 24000 |
| HBsAg | | 45000 |
| HBsAb | | 44000 |
| HBeAb | | 44000 |
| HBeAg | | 44000 |
| HBcAb | | 44000 |
| HIV Ag/Ab | | 40000 |
| Anti-Syphilis TP | | 40000 |
| HCV Ab | | 39000 |
| BNP | | 1600 |
| TSH | | 42000 |
| T3 | | 22000 |
| T4 | | 22000 |
| FT3 | | 31000 |
| FT4 | | 32000 |
| TGAb | | 20000 |
| TPOAb | | 21000 |
| PTH | | 6300 |
| 7 | 售后服务 | |
| 7.1 | 整机质保不少于三年 | |
| 7.2 | 全年原厂24小时技术支持，软件系统终身免费升级 | |
| 7.3 | 质保期外易损件需报价，如不报价视为免费赠送。质保期外维修，检测，升级等均免上门服务费（提供承诺函） | |
| 7.4 | 响应维护时间2小时，接到维护电话6小时抵达现场，如需返厂维修，可提供备用机。（提供承诺函） | |
| 7.5 | 按要求免费提供仪器投入使用前的性能验证所需的所有试剂，校准品，质控品，耗材和服务，性能验证包括精密度，携带污染率，可报告范围，生物参考区间验证等。 | |
| 7.6 | 每年开展至少一次免费校准，提供校准报告（提供承诺函），安装后完成性能验证 | |
| 7.7 | 投标人提供与院方LIS对接、安装调试的费用（提供承诺函） | |