## 血细胞分析仪及配套试剂拟技术参数响应表

**一、血细胞分析仪配套试剂技术参数要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品通用名称** | **参考规格** | **投标参数/响应情况** | **备注** |
| 1 | 血细胞分析用稀释液（细胞稀释液） | 20L x 1 |  |  |
| 2 | 血细胞分析用溶血剂(血红蛋白无氰化物溶血素） | 1.5L x 2 |  |  |
| 3 | 血细胞分析用溶血剂（白细胞有核红细胞溶血素） | 4L x 2 |  |  |
| 4 | 血细胞分析用染色液（白细胞有核红细胞染色液） | 82mL x 2 |  |  |
| 5 | 血细胞分析用溶血剂（白细胞分类溶血素） | 4L x 2 |  |  |
| 6 | 血细胞分析用染色液（白细胞分类染色液） | 42mL x 2 |  |  |
| 7 | 血细胞分析用溶血剂（幼稚细胞溶血素） | 1.5L x 2 |  |  |
| 8 | 血细胞分析用染色液（幼稚细胞染色液） | 12mL x 2 |  |  |
| 9 | 血细胞分析用稀释液（流式细胞稀释液） | 1.5L x 2 |  |  |
| 10 | 血细胞分析用染色液（网织红细胞染液） | 12mL x 2 |  |  |
| 11 | 血细胞分析用染色液（血小板染液） | 12mL x 2 |  |  |
| 12 | 清洗液 | 4mL x 20 |  |  |
| 13 | 血液分析仪血液质控品 | 3ml/瓶 |  |  |
| 14 | 血液分析仪体液质控品 | 3ml/瓶 |  |  |
| 15 | 血液分析仪用校准品 | 3ml/瓶 |  |  |
| 16 | 血液分析仪推片机用色带 | 条 |  |  |
| 17 | 载玻片 | 3000片/箱 |  |  |
| 18 | 瑞氏-姬姆萨染液（A液）：瑞氏染料、姬姆萨染料 | 5L |  |  |
| 19 | 磷酸盐缓冲液（pH6.8）（B液）：磷酸盐。 | 5L |  |  |
| 20 | 超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法） | 500T/盒 |  |  |
| 21 | 全自动阅片机用浸油 | 150ml x 2 |  |  |
| 22 | 血液分析仪进样穿刺针 | 套 |  |  |

**二、血细胞分析仪流水线设备参数：**

*（3+1流水线）*3台血液分析仪+1台全自动推染片机（模块化组合）

1. **全自动血液分析仪：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **技术要求** | **投标参数/响应情况** | **备注** |
| **1** | 可报告参数≥35项 |  |  |
| **2** | 检测速度(CBC+DIFF+NRBC)≥300样本/小时 |  |  |
| **3** | 白细胞检测原理：采用激光流式原理加细胞核酸荧光染色技术进行白细胞分类。 |  |  |
| **4** | 嗜碱细胞检测原理：单独的检测通道及检测试剂 |  |  |
| **5** | 血红蛋白检测原理：十二烷基磺酸钠法检测**(不含氰化物,无毒害无污染)** |  |  |
| **6** | 网织红细胞检测：可定量网织红细胞检测，且能检测网织红血红蛋白含量。 |  |  |
| **7** | 红细胞检测原理：双方法检测,一是双鞘流阻抗法,二是荧光染色流式细胞术 |  |  |
| **8** | 有核红细胞检测：核酸荧光染色定量计数,自动校正白细胞计数和分类.幼稚细胞检测：有单独的幼稚细胞检测通道，采用核酸荧光染色的原理,可 |  |  |
| **9** | 对IG进行定量计数,幼稚细胞分类，可定量计数HPC |  |  |
| **10** | 网织红细胞原理：红色半导体激光+流式细胞技术+核酸荧光染色 |  |  |
| **11** | 网织红细胞检测基本要求：自动网织红细胞计数和成熟度分类功能,无需机外染色处理; |  |  |
| **12** | 网织红细胞检测速度≥240 测试/小时 |  |  |
| **13** | 血小板检测原理：有两种以上检测方法:一是双鞘流阻抗法,二是核酸荧光染色法，可定量计数幼稚的血小板,有单独的低值血小板检测通道； |  |  |
| **14** | 体液检测：血液分析仪上标配体液检测功能 |  |  |
| **15** | 体液检测功能：流式细胞+核酸荧光染色,可对关节液、胸膜腔积液、脑脊液等进行检测 |  |  |
| **16** | 自动检测功能：可根据设置规则自动重新检测,自动追加检测 |  |  |
| **17** | 采样模式及进样量：检测模式≥10种，进样模式≥3种， 自动全血进样量≤90ul，手动全血进样≤90ul, 预稀释模式用血量≤20ul。 |  |  |
| **18** | 微量血检测模式：可检测白细胞五分类、网织红细胞、有核红细胞。 |  |  |
| **19** | 急诊：支持优先检测急诊样本 |  |  |
| **20** | 检测范围：RBC 0-8.5×1012 ／L，WBC 0-440×109 ／L，HGB 0-250g／L， PLT 0-4000×109 ／L。 |  |  |
| **21** | 准确度与精密度：符合WS/T 406-2012《临床血液学检验常规项目分析质量要求》 |  |  |
| **22** | 数据存储与通讯：可存储10000个样本（包括散点图和直方图），标配的软件可提供转存功能 |  |  |
| **23** | 扩展功能：可与全自动阅片机链接成流水线，并可扩展； |  |  |

1. **全自动推片染片机**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **技术要求** | **投标参数/响应情况** | **备注** |
| **1** | 基本要求：可与全自动血液分析仪链接成流水线。 |  |  |
| **2** | 使用要求：可单独使用，也可单推、单染。 |  |  |
| **3** | 进样方法：原管进样，进样模式≥3种，自动进样量≤220ul, 手动进样≤220ul，微量血进样≤60ul。 |  |  |
| **4** | 推染片速度：≥120个/小时 |  |  |
| **5** | 复检标准及规则：内置复检标准并具有统计功能。 |  |  |
| **6** | 质量控制：根据HCT结果自动调整推片角度和速度以及点血量，并通过激光器监测头、体、尾。 |  |  |
| **7** | 染色过程和质量控制：采用每张拨片一个单片盒的方式进行半封闭式染色。 |  |  |
| **8** | 染色模式：≥7种染色模式，也可接受外来涂片染色； |  |  |
| **9** | 扩展功能：可根据业务需要扩展链接多台血球多台推染片机。 |  |  |
| **10** | 玻片标示：可在玻片上直接打印数字和条码，一维条码二维条码均可打印。 |  |  |

1. **样本运输系统**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **技术要求** | **投标参数/响应情况** | **备注** |
| **1** | 基本要求：立式三轨道。 |  |  |
| **2** | 进样单元/存储单元：进样单元和存储单元均能放置≥250个试管； |  |  |
| **3** | 有条码识别系统，可以扫描试管架和试管上的条码。 |  |  |
| **4** | 具有可扩展功能。 |  |  |

*（1+1流水线）*1台血液分析仪+1台全自动推染片机（模块化组合）

1. **全自动血液分析仪**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **技术要求** | **投标参数/响应情况** | **备注** |
| 1 | 检测速度(CBC+DIFF+NRBC)： ≥80 样本/小时 |  |  |
| 2 | 白细胞检测原理：采用激光流式原理加细胞核酸荧光染色技术进行白细胞分类； |  |  |
| 3 | 嗜碱细胞检测原理：单独的检测通道及检测试剂； |  |  |
| 4 | 血红蛋白检测原理：十二烷基磺酸钠法检测(**不含氰化物,无毒害无污染**)； |  |  |
| 5 | 网织红细胞检测：可定量网织红细胞检测，且能检测网织红血红蛋白含量； |  |  |
| 6 | 红细胞检测原理：双方法检测,一是双鞘流阻抗法,二是荧光染色流式细胞术； |  |  |
| 7 | 有核红细胞检测：有核红细胞酸荧光染色定量计数,自动校正白细胞计数和分类.无需额外消耗有核红试剂； |  |  |
| 8 | 网织红细胞原理：红色半导体激光+流式细胞技术+核酸荧光染色 |  |  |
| 9 | 网织红细胞检测基本要求：自动网织红细胞计数和成熟度分类功能,无需机外染色处理； |  |  |
| 10 | 网织红细胞检测速度：≥60测试/小时； |  |  |
| 11 | 血小板检测原理：有两种以上检测方法:一是双鞘流阻抗法,二是核酸荧光染色法,要有单独的低值血小板检测通道，以保证低值血小板检测结果的准确可靠； |  |  |
| 12 | 体液检测：血液分析仪上标配体液检测功能； |  |  |
| 13 | 体液检测功能：流式细胞+核酸荧光染色,可对关节液、胸膜腔积液、脑脊液等进行检测白细胞分类； |  |  |
| 14 | 自动检测功能：可根据设置规则自动重新检测,自动追加检测； |  |  |
| 15 |  采样模式及进样量：检测模式不少于10种，有3种进样模式，自动全血进样量小于等于100ul，手动全血进样小于等于100ul, 预稀释模式用血量不大于40ul； |  |  |
| 16 |  微量血检测模式：可检测白细胞五分类、网织红细胞、有核红细胞； |  |  |
| 17 |  急诊：优先检测急诊样本； |  |  |
| 18 | 线性范围：RBC 0-8.0×1012 ／L，WBC 0-100×109／L，HGB 0-250g／L， PLT 0-2000×109／L。 |  |  |
| 19 | 准确度与精密度：符合WS/T 406-2012中华人民共和国卫生行业标准《临床血液学检验常规项目分析质量要求》。 |  |  |
| 20 | 校准与溯源：具备原厂配套的、在中国SFDA注册的高、中、低值全套质控品和校准品。具备单独的体液质控品,能对RET进行校准； |  |  |
| 21 | 室内质控：可保存不少于12份室内质控文件； |  |  |
| 22 | 实时网络通讯系统：可实现实时在线网络质控功能，确保用户的结果质量达到国际质量水准，能做到室内质控室间质评化。 |  |  |
| 23 | 数据存储与通讯：可存储大于6000个样本（包括散点图和直方图），标配的软件平台可提供转存功能，可与医院的LIS系统实现双向通讯； |  |  |

1. **全自动推片染片机**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **技术要求** | **投标参数/响应情况** | **备注** |
| **1** | 可与全自动血液分析仪链接成流水线； |  |  |
| **2** | 使用要求：可单独使用，也可单推、单染； |  |  |
| **3** | 进样方法：原管进样，有3种进样模式，自动进样量小于等300µl,手动进样小于等于300µl，微量血进样小于等于100µl； |  |  |
| **4** | 推染片速度：≥60个/小时； |  |  |
| **5** | 复检标准及规则：配制管理软件，可设置复检标准并具有统计功能； |  |  |
| **6** | 质量控制：使用专用的推片工具，根据HCT结果自动调整推片角度和速度以及点血量，并通过激光器监测头、体、尾； |  |  |
| **7** | 染色过程和质量控制：采用每张玻片一个单片盒的方式进行半封闭式染色，避免染液挥发导致的污染； |  |  |
| **8** | 染色模式：多种染色模式可选择，也可接受外来涂片染色； |  |  |
| **9** | 玻片标示：可在玻片上直接打印数字或条码。 |  |  |

**五分类血细胞分析仪、全自动数字细胞形态学分析系统和全自动CRP检测仪。**

1. **五分类血细胞分析仪**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **技术要求** | **投标参数/响应情况** | **备注** |
| **1** | 检测参数：≥35个；直方图：≥4个；散点图：≥23个。 |  |  |
| **2** | 检测速度：≥100样本/小时；网织红细胞检测速度：≥80样本/小时 |  |  |
| **3** | .检测光源：半导体激光 |  |  |
| **4** | .检测通道：具有白细胞分类通道、白细胞/嗜碱性细胞/有核红细胞通道、干细胞通道、网织红细胞通道、低值血小板通道、红细胞/血小板通道、血红蛋白通道 |  |  |
| **5** | .网织红细胞检测功能：使用核酸荧光染色技术，具有全自动网织红细胞计数和对网织红细胞进行成熟度的分类。 |  |  |
| **6** | 网织红细胞血红蛋白功能：具有检测网织红细胞血红蛋白含量的功能 |  |  |
| **7** | 有核红细胞检测功能：具有核红细胞检测功能，并能自动进行对白细胞细胞计数的校正 |  |  |
| **8** | 白细胞计数：应采用先进的激光流式原理及核酸荧光染色技术，使白细胞计数免受难溶红细胞、巨大血小板、血小板簇及细胞碎片等的干扰；标配NRBC计数，自动校准每个样本的白细胞总数。 |  |  |
| **9** | 白细胞分类：采用激光作为分析的光源，流式原理加细胞核酸荧光染色技术进行 |  |  |
| **10** | 低值白细胞检测：当遇到低值白细胞样本时，仪器可自动或人工选择转换到低值白细胞检测模式。 |  |  |
| **11** | 幼稚细胞检测：利用分类通道和干细胞检测通道，双通道进行幼稚细胞检测；具有定量检测外周血造血祖细胞功能。 |  |  |
| **12** | 血小板计数：≥3种 |  |  |
| **13** | 低值血小板检测：当遇到低值血小板样本时，仪器可自动或人工选择转换到低值血小板检测模式。 |  |  |
| **14** | .具有全自动检测网织血小板的检测功能 |  |  |
| **15** | 体液检测速度：≥40样本/小时；可以对脑脊液、胸水、腹水、关节腔积液等体液进行红细胞和白细胞计数；可以对体液中的白细胞分类；具有通过高荧光体液细胞参数对肿瘤细胞进行提示功能；体液白细胞线性0-10,000x10³/L、红细胞线性0-5,000,000x106/L |  |  |
| **16** | 样本用血量：全自动进样模式时用血量≤100微升；开盖模式时用血量≤100微升；末梢血预稀释模式用血量≤20微升。 |  |  |
| **17** | 检测模式：≥12个 |  |  |
| **18** | 自动进样架装载量：≥50样本 |  |  |
| **19** | .数据储存：≥100000个结果（含散点图、直方图），并可提供原厂中文数据管理软件，使数据（含散点图、直方图）的存贮量无限制 |  |  |
| **20** | .线性范围（静脉血）：白细胞：0-440x 109/L、红细胞：0-8.6 x 1012/L、血小板：0-5000 x 109/L. |  |  |
| **21** | 正确度（静脉血）：白细胞：≤3.0%、红细胞：≤2.0 %、血红蛋白：≤2.0%、血小板：≤5.0 % |  |  |
| **22** | 质控文件：≥90个 |  |  |
| **23** | 自动复检功能（Repeat）：由于设备操作原因导致未能顺利完成样本分析的情况发生时，仪器自动对该样本重测，无需人工干预。 |  |  |
| **24** | 自动复检功能（Rerun）：当规则（可以自定义）判断分析结果不可信时，仪器自动对该样本重测，无需人工干预。 |  |  |
| **25** | 自动复检功能（Reflex）：根据规则（可以自定义）设定，仪器自动追加检测项目，对样本再次检测，无需人工干预。 |  |  |
| **26** | 流程控制：附带流程控制软件，含三大功能：复检规则设定、数据统计功能（假阴、假阳性，复检率等）、复检信息管理功能。 |  |  |

1. **全自动阅片机1台所投流水无缝对接使用**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **技术要求** | **投标参数/响应情况** | **备注** |
| **1** | 全自动处理：从进样、扫描、定位、加油、各放大倍数间切换、拍摄、分类到报告完全自动化。 |  |  |
| **2** | 处理速度：外周血涂片分类：完全分类100个白细胞+RBC+PLT≥30张/小时； |  |  |
| **3** | 涂片样本：可以接受自动化推片染片机、手工推片染片、标准细胞甩片法等方法制备的涂片，涂片染色为Romanowsky染色（May Grunwald Giemsa, Wright Giemsa, Wright），涂片四角需要呈剪切角或者圆角，并且有条形码标签 |  |  |
| **4** | 进样系统：连接全自动推染片机自动进样 |  |  |
| **5** | 条码阅读系统可以接受多种条形码格式，包括：UPC-A、Interleave 2 of 5、CODE11、UPC-E、Industrial 25、China postage、EAN-13、Matrix 25、MSI/PLESSEY、CODE 39、CODABAR/NW7、CODE 32、CODE 128、CODE 93、BC412 |  |  |
| **6** | 质控：支持对系统的细胞定位准确性进行检测，验证硬件和涂片的质量 |  |  |
| **7** | 数据库：配有可添加的标准细胞类型图库， |  |  |
| **8** | 报告格式：可以由用户自定义打印报告格式，可以输出图片进行打印 |  |  |

1. **全自动CRP检测仪**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **技术要求** | **投标参数/响应情况** | **备注** |
| **1** | 测定方法：胶乳增强免疫散射比浊法。 |  |  |
| **2** | 测定速度：≥100测试/小时。 |  |  |
| **3** | CRP检测范围：0.5-350mg/L |  |  |
| **4** | 血液样本类型：含静脉/末梢全血、血清、预稀释血 |  |  |
| **5** | 试剂：胶乳增强检测技术 |  |  |
| **6** | 进样量：≤15μL |  |  |
| **7** | 温控：自动温控 |  |  |
| **8** | 样本混匀：非接触式底部涡流混匀 |  |  |
| **9** | 检测步骤：无需任何预处理，全自动检测 |  |  |
| **10** | 信息存储：12000组数据和最近12个月的质控 |  |  |

**三、售后服务**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **具体要求** |
| 1 | 整机质保≥三年。 |
| 2 | 试剂效期≥1年 |
| 3 | 提供全年原厂7\*24小时技术支持，软件系统终身免费升级（提供承诺函）。 |
| 4 | 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）。 |
| 5 | 响应时间0.5小时，接到维护电话2小时抵达现场，如需返厂维修，可提供备用机（提供承诺函）。 |
| 6 | 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 | 合作期内免费提供第三方国际知名品牌质控品（提供承诺函）。 |
| 8 | 每年开展至少一次免费校准，提供校准报告，安装后完成性能验证（提供承诺函）。 |
| ★9 | 投标人承担与院方LIS对接、安装调试的费用并负责协助完成联接工作（提供承诺函）。 |