**全自动生化免疫分析检测系统**

**一、设备技术要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **类别** | **序号** | **技术要求** |
| 1.整体要求 | ★1.1 | 全自动检测设备，数量1台。 |
| 1.2 | 用于门急诊生化及免疫项目检测。 |
| 1.3 | 进样模块自带急诊样本位。 |
| 1.4 | 检测系统自带条码阅读器，可识别各种国际标准条码，并对错误条码或不清晰条码能有报警提示功能。 |
| 1.5 | 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，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。 |
| 2、全自动生化免疫分析仪要求 | 2.1 | 检测试剂：为整合试剂包，即开即用，无需进行混匀或水化处理；生化试剂上机稳定期≥7天，免疫试剂上机稳定期≥20天；同批号试剂只需定标一次，生化检测定标周期≥6个月，免疫检测定标周期≥28天，需提供原厂试剂说明书证明文件；运行过程中可实现不停机装载和卸载试剂包；机上装载试剂位≥80个。 |
| 2.2 | 检测速度：生化免疫分析模块同时上机样本位≥90个，生化免疫分析模块综合检测速度≥900测试/小时，且生化检测项目单个样本报告时间≦30分钟，心衰/卒中相关项目报告时间≦15分钟；免疫检测项目单个样本报告时间≦60分钟。 |
| 2.3 | 样品类型：支持血清、血浆、尿液、脑脊液等标本类型，且在运行过程中，可实现不停机连续装载和卸载样本。 |
| ★2.4 | 样品检测：采用样品针或一次性吸样头完成样本吸取和加样；具备血清指数（脂血、溶血、黄疸检测）、凝块检测、和液面探测等功能。能够提供血清指数（脂血、溶血、黄疸检测）报告及上传lis系统，并提供证明材料。 |
| 2.5 | 检测方式：随机上样，检测项目可进行组合和单一检测。 |
| 2.6 | 检测系统支持24小时待机， |
| 2.7 | 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。 |
| 2.8 | 样本稀释(浓缩)功能：可进行样本自动稀释和浓缩检测，并免费提供稀释液。 |
| 3.项目要求 | ★3.1 | **开展项目**：丙氨酸氨基转移酶，天冬氨酸氨基转移酶，总胆红素，结合未结合胆红素（或直接/间接胆红素），胆碱酯酶，尿素氮，肌酐，钾，钠，氯，钙，二氧化碳，葡萄糖，淀粉酶，脂肪酶，血浆氨，乙肝表面抗原测定，丙肝抗体测定，艾滋抗体测定，梅毒抗体测定，β-人绒毛膜促性腺激素测定，孕酮, 高敏肌钙蛋白I/T，N端脑钠肽前体测定 |
| 3.2 | 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 |
| 3.3 | 重复性精密度≤1/4Tea，中间精密度≤1/3Tea |
| ★3.4 | 若为安徽省带量试剂采购产品需投带量采购或价格联动产品，并提供承诺函。 |

**二、配套试剂要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **预计年使用量（人份）** | 试剂批间差小，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。 |
| 丙氨酸氨基转移酶（速率法） | 6500 |
| 天冬氨酸氨基转移酶（速率法） | 6500 |
| 总胆红素（终点法） | 6500 |
| 结合未结合胆红素/直接间接胆红素（终点法） | 6500 |
| 胆碱酯酶（终点法/速率法） | 6500 |
| 尿素氮（终点法/速率法） | 6500 |
| 肌酐（终点法-酶法） | 6500 |
| 钾（电极法） | 15000 |
| 钠（电极法） | 15000 |
| 氯（电极法） | 15000 |
| 钙（终点法） | 13000 |
| 二氧化碳（速率法） | 13000 |
| 葡萄糖（终点法） | 5800 |
| 淀粉酶（终点法/速率法） | 5300 |
| 脂肪酶（终点法/速率法） | 5000 |
| 血浆氨（终点法） | 850 |
| 丙肝抗体（化学发光法） | 3200 |
| 艾滋抗体（化学发光法） | 3200 |
| 梅毒抗体（化学发光法） | 3200 |
| β-人绒毛膜促性腺激素测定（化学发光法） | 1600 |
| 孕酮（化学发光法） | 1200 |
| 乙肝表面抗原（化学发光法） | 3200 |
| N端脑钠肽前体（化学发光法） | 1200 |
| 高敏肌钙蛋白I/T（化学发光法） | 1200 |

**三、售后服务要求：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **具体要求** |
| 1 | 整机质保≥三年。 |
| 2 | 提供全年原厂7\*24小时技术支持，软件系统终身免费升级。每周仪器维护保养服务。（提供承诺函）。 |
| 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）。 |
| 4 | 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）。 |
| 5 | 按要求免费提供仪器投入使用前性能验证所需的所有试剂，使用期内免费提供试剂定标，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。 |
| 6 | 免费提供仪器使用过程中所需配套加样头，样品杯，各种洗液，信号试剂，参比液，干燥剂，保湿剂、易耗品、高值配件（比色杯，样品针，孵育盘皮带、推片尺、灯泡等）。 |
| ★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）。 |

专家签名：