安徽中医药大学第一附属医院

医疗设备技术参数质疑论证记录表

**质疑时间：2022 年 5 月 10 日 质疑单位：合肥正志医疗器械有限公司 郑州安图 质疑人及联系方式： 吴浩-17354001109**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **技术参数原文** | **质疑内容** | **专家论证意见** | **备注** |
| 1 | 一、设备：  1、设备1台，需为全自动检测设备，采用国际通用N×10 排管进样方式。 | 一、设备：  1、设备1台，为全自动检测设备，采用国际通用N×5 排管进样方式。 |  |  |
| 4 | 4、一次性计数板及联检卡、或一次性集成芯片；计数板连续装载≥80块，联检卡一次性装载≥20 块，涂片均匀, 无堵孔及交叉污染，计数板及原始图片可保存溯源，形态学每种成份均可在工作站上单独和按种类显示其形态，并可任意选取可疑的成份进行人工复核。 | 4、一次性计数板及联检卡；计数板连续装载50块，联检卡一次性装载50 块，可一次批量或多次、连续装载，涂片均匀, 采用标准一体化深孔微孔板，无堵孔及交叉污染，计数板及原始图片可保存溯源，形态学每种成份均可在工作站上单独和按种类显示其形态，并可任意选取可疑的成份进行人工复核，采用染色液对样本进行染色处理，以加大对比度、提升细胞形态识别准确率，增强分辨率，提高镜检检出率。 |  |  |
| 6 | 6、检测模式：多模式可选（干化学、有形成分、全部模式），一次进样量≥30个样本，批量检测速度≥60个标本/小时。 | 6、检测模式：多模式可选（干化学、有形成分、全部模式），一次进样量30个样本，批量检测速度50个标本/小时。 |  |  |

专家签名：