**全自动血型分析仪及配套微柱卡技术参数**

**一、仪器要求：**

1. 配套的微柱卡类型：微柱凝胶卡和玻璃珠卡。

2. 适用的标本类型：经分离的全血；3%~5%红细胞悬液（稀释前患者/供血者）；压积红细胞；0.5%~1%红细胞悬液（稀释前患者/供血者）；血浆和血清。

★3.可检测项目： ABO血型正反定型（含新生儿ABO血型鉴定）、Rh血型抗原定型（C、c、D、E、e）、不规则抗体筛查、直接抗人球蛋白试验、间接抗人球蛋白试验、交叉配血试验、血型抗体效价测定（检测结果可在同一个电脑显示界面完整展现）检测等项目及配套的室内质控品（至少包含：ABO、RhD、C、c、E、e血型鉴定、不规则抗体筛检和交叉配血等项目的室内质控）的全自动化测定。

4.性能要求

（1）检测速度：每小时处理≥48张卡（6孔或8孔）或运行血型常规检测(ABO正反定型+RhD)时，每小时内完成≥48个样本检测；不规则抗体筛查≥200个测试孔/每小时。

（2）样本同时加载容量≥42个，可批量循环进样，自动扫描样本条形码，支持连续进样、随机进样、批处理进样，样本随到随做，可随时插入急诊样本。

（3）加样器或加样针的要求：同时加样通道≥1个通道，加样器具有自动稀释细胞和自动血浆倍比稀释功能（即具有灵活的稀释模式，可根据操作者要求进行编辑稀释比例）；全自动加样，加样针具有液面探测功能、凝块检测功能及防堵设计，使用一次性枪头（避免交叉污染）或加样针加样（应具有加样后加样针内、外壁同时自动清洗功能）；加样容量：1μl~300μl，加样精度：加液量=100µl时，CV≤1%。

★（4）穿刺系统：配备专用打孔器，具有单孔穿刺加样功能，根据实际需要打孔，对未使用完的卡具有自动记忆和定位功能。

★（5）离心系统：1台或2台以上离心机，离心机卡位≥24卡。

（6）所有实验过程全自动完成，实验过程中无人工干预，但实验过程需有人工判读区；对检测的全过程实时监控，具有报警功能/诊断功能，可全自动试验过程溯源性，可实时记录加样质量信息。

5.操作软件的要求

（1）配备扫描枪，全自动样本和试剂条码扫描，可读取样本管、试剂、微柱板的条码信息。

（2）开放式软件参数，可以自行设定，自动优化实验项目程序。

（3）能存储≥400万个影像结果。

（4）具有结果查询、分类统计功能。

6. 图像采集判读系统要求：采用高分辨率的CCD成像读数系统，高清晰采集试剂卡原始图像并自动判读结果。结果判读的准确性达到100%，无法判读率（NTD）≤0.3%。

★7.质控品要求：必须要有与检测系统配套的室内质控品（至少包含：ABO、RhD、C、c、E、e血型检测质控品、不规则抗体筛检质控品和交叉配血质控品）。

★8.质控管理：质控结果可按月份自动绘制成月质控图表，便于科室质控管理和相关质控统计。

**二、配套试剂：全自动血型分析仪需配套的各种微柱卡的预计年用量**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **微柱卡名称** | **规格要求**  **（T：每测试）** | **预计年用卡数量（T /年）** |
| ABO、RhD血型检测卡 | 2 T/卡 | 240 T/年 |
| ABO、RhD血型正反定型检测卡 | 1 T/卡 | 3600 T/年 |
| Rh血型抗原（C、c、E、e）检测卡 | 2T/卡 | 600T/年 |
| Rh血型抗原（C、c、D、E、e）检测卡 | 1T/卡 | 36 T/年 |
| 抗人球蛋白检测卡（不规则抗体筛检） | 2 T/卡 | 3600 T/年 |
| 抗人球蛋白检测卡（交叉配血） | 3 T或4 T/卡 | 2400 T/年 |
| 抗人球蛋白检测卡（抗IgG+C3d） | 6T/卡 | 864 T/年 |
| 抗人球蛋白检测卡（抗IgG、抗C3d）（要求抗IgG和抗C3d单独孔分别检测） | 2T/卡 | 144 T/年 |
| IgG抗体效价检测卡 | 1 T/卡 | 72 T/年 |
| 新生儿ABO、RhD血型检测卡 | 1 T/卡 | 72 T/年 |

**三、售后服务要求：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **具体要求** |
| 1 | 整机质保≥三年。 |
| 2 | 试剂效期≥8个月。 |
| 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 | 合作期内免费提供所需质控品和校准品及耗材（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：

时间：2023年4月 日