**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 | 检测原理：干化学法、化学发光法。 |
| 1.3 | 用于门急诊生化及免疫项目检测。 |
| 1.4 | 进样模块自带急诊样本位。急诊位≥10个。 |
| 1.5 | 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。 |
| 1.6 | 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。 |
|  | ★1.7 | 采用独立的机上废物管理模块，无需供水及排水。 |
| 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≥140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≦20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、羊水等标本类型，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：采用一次性吸样头完成样本吸取和加样避免交叉污染。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、校准值和校准系数的查询、反应曲线。 |
| 2.8 | 样本稀释功能：可进行样本自动稀释检测，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，总蛋白，白蛋白，胆碱酯酶，尿素氮，肌酐，尿酸，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，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 | 配套试剂重复性精密度≤1/4Tea，中间精密度≤1/3Tea |
| ★3.4 | 乙肝表面抗原和N端脑钠肽前体为安徽省带量试剂采购项目，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）** | **技术要求** |
| 丙氨酸氨基转移 | 6500 | 开展项目所需试剂批间差小，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。 |
| 天冬氨酸氨基转移酶 | 6500 |
| 总胆红素 | 6500 |
| 结合未结合胆红素 | 6500 |
| 总蛋白 | 6500 |
| 白蛋白 | 6500 |
| 胆碱酯酶 | 6500 |
| 尿素氮 | 6500 |
| 肌酐 | 6500 |
| 尿酸 | 6500 |
| 钾 | 15000 |
| 钠 | 15000 |
| 氯 | 15000 |
| 钙 | 13000 |
| 二氧化碳 | 13000 |
| 葡萄糖 | 5800 |
| 淀粉酶 | 5300 |
| 脂肪酶 | 5000 |
| 血浆氨 | 850 |
| 丙肝抗体 | 3200 |
| 艾滋抗体 | 3200 |
| 梅毒抗体 | 3200 |
| β-人绒毛膜促性腺激素测定 | 1600 |
| 孕酮 | 1200 |
| 乙肝表面抗原（须为带量采购或价格联动） | 3200 |
| N端脑钠肽前体（须为带量采购或价格联动） | 1200 |
| 高敏肌钙蛋白I | 1200 |

**三、售后服务要求：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **具体要求** |
| 1 | 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）。 |
| 2 | 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）。 |
| 3 | 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）。 |
| ★4 | 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并承诺通过性能验证方案，性能验证包括正确度，精密度，可报告范围，生物参考区间验证及实验室比对等（提供承诺函）。 |
| 5 | 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），免费提供试剂定标，校准品，质控品。 |
| ★6 | 合作期内免费提供国际知名室内质控品（提供承诺函）。 |
| 7 | 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）。 |
| ★8 | 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）。 |