**自身免疫类试剂及配套设备参数**

**一、技术参数**

**1**、★必需涵盖项目：

1.1抗核抗体IgG（间接免疫荧光法）检测项目：利用每张载片每个反应区上包被有两个生物薄片：HeP-2和猴肝组织来检测人血清或血浆中的抗核抗体。

1.2.抗中性粒细胞胞浆/抗肾小球基底膜抗体IgG 检测（间接免疫荧光法）检测项目：每张载片有不同数量的反应区，每个反应区内包含不同种类、不同数量的生物薄片：粒细胞(乙醇固定)、粒细胞(甲醛固定)、HEp－2细胞+粒细胞(乙醇固定)定性检测抗中定性检测人血清或血浆中的抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA，包括 cANCA, pANCA）；化学发光法定量测定抗髓过氧化物酶（MPO）抗体、抗蛋白酶 3（PR3）抗体、和抗肾小球基底膜（GBM）抗体。

1.3.抗角蛋白IgG抗体检测（间接免疫荧光法）：体外定性检测人血清/血浆中抗角蛋白抗体（AKA），检测项目：每张载片有不同数量的反应区，每个反应区有1张包被大鼠食管冰冻切片的生物薄片。

1.4.呼吸道病原体谱抗体IgM检测（间接免疫荧光法）检测项目：用于体外定性检测人血清或血浆中的抗常见呼吸道病原体的IgM抗体，常见呼吸道病原体包括呼吸道合胞病毒，腺病毒，流感病毒A型，流感病毒B型，副流感病毒，肺炎支原体，肺炎衣原体及嗜肺军团菌；抗柯萨奇病毒A型，柯萨奇病毒B型及埃可病毒IgM抗体

1.5.抗C1q抗体IgG检测（化学发光法）检测项目：体外定量检测人血清或血浆中抗C1q抗体IgG。

1.6.抗核抗体谱IgG（印迹法）检测项目：产品用于体外定性检测人血清或血浆中的抗nRNP、Sm、SS-A、SS-B、Ro-52、Scl-70、PM-ScI、Jo-1、CENP B、dsDNA、核小体、核糖体P蛋白共12种不同抗原的免疫球蛋白G抗体。

1.7.自身免疫性肝病IgG类抗体检测（印迹法）检测项目：体外定性检测人血清或血浆中抗AMA M2(丙酮酸脱氢酶复合物)、M2-3E(BPO，线粒体内膜a-2- 酮酸脱氢酶E2亚基的融合蛋白)、Sp100(核颗粒蛋白，核点)、gp210(核膜整合蛋白，核孔复合物)、LKM-1(肝肾微粒体；细胞色素P450 ⅡD6)、LC-1(细胞浆肝抗原1；亚胺[代]甲基转移酶-环化脱氨酶)、SLA/LP(可溶性肝抗原-肝胰抗原)和Ro52 共8种抗原的免疫球蛋白G类抗体

1.8.抗肌炎抗体谱IgG 检测（印迹法），检测项目：体外定性检测人血清或血浆中的抗Mi-2，Ku，PM-Scl100，PM-Scl75，Jo-1，SRP，PL-7, PL-12, EJ与Ro-52共10种不同抗原IgG类抗体。

1.9 EB病毒系列抗体（间接免疫荧光法），用于体外定性或定量检测人血清或血浆中抗EBV-CA(IgG+IgM)、EVB-EA和EBNA、gp125、p19抗体

1. 需与院内在用欧蒙仪器（Sprinter XL全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机、全自动免疫印迹仪ELMP配套使用；若不匹配，须按下述参数3要求提供满足医院业务需求的配套设备，并且为了适应医保检查要求，实现单项和联合项目检测的需求，需提供全自动化学发光免疫分析仪一台
2. 自身抗体等项目配套设备参数：

**（1）、★全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机**，检测项目：分析测试项目应包含抗核抗体IgG、抗中性粒细胞胞浆/抗肾小球基底膜抗体IgG、抗角蛋白抗体检测、呼吸道病原体谱抗体IgM、抗C1q抗体IgG可根据需要及实际随时调整检测项目组合。

1.★系统：包含间接免疫荧光法及酶联免疫法两种方法学操作系统

★1.1 样本数: ＞200个样品位（支持直径10-13mm的不同规格血清管）

1.2 样本识别: 条形码自动扫描

1.3试剂位: 49个标准品/质控品位置，12个试剂位，9个稀释液位

★1.4 荧光片：

1.5 酶标板：≥250测试＞4块酶标板

1.6 稀释位: 162个常规稀释位，192个系列稀释位

2.加样单元

★2.1 加样针: ≥4针（陶瓷涂层）

2.2 液面探测: 具有凝块/液面探测功能

2.3 携带污染: ＜10-6

2.4 容积: 5-1000uL

2.5 精确度: CV<1%（>20uL）；2%（10uL）

3.清洗3.1清洗方式: 浸泡式清洗，可同时处理5张荧光载片

3.2 清洗站: 8通道清洗系统

4.荧光片后处理：实验结束，可自动用PBS缓冲液浸泡荧光载片，防止封片前荧光载片变干。

★5、上机项目：支持抗核抗体荧光（包含Hep-2,猴肝双基质），抗中性粒细胞胞浆/抗肾小球基底膜抗体（包含Hep-2与粒细胞包被基质），呼吸道病原体谱等项目上机操作

6. 酶标仪： 8通道酶标仪，测量波长范围400-800nm

★7.杂项整合：一个载片托盘可承载≥3种规格的荧光载片、可同时检测＞4个检测项目

8．处理步骤：荧光实验从样本稀释到封片前所有步骤均自动完成；酶免实验从样本稀释到结果分析全自动完成

9．软件和系统

9.1 实验程序存储：

9.2操作系统: 实验程序/单一程序步骤数量无限制Windows XP/ Windows 7

9.3 LIS连接: 支持LIS连接

**（2）全自动免疫印迹仪**，平台参数：

1.★自动化程度：一体式全自动，实现免疫印迹法的加样、温育及清洗、到信号识别及结果分析的全自动

★上机项目:包含梅毒IgM，神经元，肌炎谱等项目上机自动化操作，试剂品牌与仪器品牌一致，试剂有注册证。

2、样本模块

★样本位≥140个，试剂位≥12个

★双模块:可同时上机做肌炎谱与神经元项目

试剂稀释方式：可自动稀释，现用现稀释

★样本条码扫描器：支持识别2/5 Interleaved,Code 39,Code 128,EAN 128,Codabar,Code93,Code 32,EAN/UPC, EAN Adendum, Pharma Code等≥10种类型条形码，最多可同时识别≥8种类型条码

3、加吸液模块：

★分液通道数：≥16个；废液残留量&lt;20 μl；废液系统带有液位探测传感器

4.加样模块

加样方式：一次性Tip头；加样体积：10μl-1ml，加样精度1ul；

加样准确性：10μl时相对偏差＜±5%；100μl时相对偏差＜±2%

加样重复性：10μl时CV＜3%；100μl时CV＜1%

5.温育反应模块

★反应模块数量≥2个独立反应模块；反应位：≥100个；

多参数检测能力≥54个结果/样本

★急诊能力：至少可随机载入2批50个样本，不影响正在进行的检测进程

杂项整合能力：支持两种以上不同流程的检测项目同时上机检测，每个反应模块支持多个同流程检测项目同时上机检测

温育方式：至少三种温育方式：快速、中速、慢速

反应过程控制：有系统质控监控反应过程，可暂停和跳步

6.干燥模块

风干时间：可自定义的自动风干功能；完成50个反应条带的风干时间≤30min

风干方式：室温批量风干

7.信号识别模块

图像传感器：CCD 单色传感器

检测效果：成像系统含有滤光装置，避免杂散光、其他颜色光源影响

**（3）、全自动化学发光免疫分析仪平台参数**：

1、检测通量：360T/h

2、检测原理：磁微粒直接化学发光

3、标记物：吖啶酯

4、样本位：100个,支持多种规格采血管和微量杯上机，第一个结果

≤30分钟

5、急诊位，灵活加载,优先处理急诊检测

6、试剂位25个,可一次性载入20种不同项目,2℃-8℃

★7、稀释位：3个专用独立稀释液位

8、反应位，144个反应位,恒温37±0.5℃

9、反应管，1000个,自动加载且支持随时添加

10、检测速度，360T/小时

★11、需配套抗U1RNP、Ro-52、Scl-70、Jo-1、SSA、SSB、抗nRNP/Sm抗体、抗双链dsDNA、核小体/NUC、抗Sm抗体、PM-SCL、抗着丝点蛋白B抗体、增殖细胞核抗原/PCNA、抗组蛋白、抗线粒体M2型抗体、抗蛋白酶3、抗肾小球基底膜抗体 IgG、抗髓过氧化物酶抗体、抗C1q抗体；

★12、化学发光检测结果需与定性结果比对，阴阳符合率≥80%

**2.在用试剂详见下表：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **通用名称** | **规格型号** |
| **1** | **抗核抗体IgG检测试剂盒（间接免疫荧光法）** | **30人份** |
| **2** | **抗核抗体IgG检测试剂盒（间接免疫荧光法）** | **50人份** |
| **3** | **抗核抗体IgG检测试剂盒（间接免疫荧光法）** | **100人份** |
| **4** | **抗中性粒细胞胞浆/抗肾小球基底膜抗体IgG检测试剂盒(间接免疫荧光法)** | **50人份** |
| **5** | **抗中性粒细胞胞浆/抗肾小球基底膜抗体IgG检测试剂盒(间接免疫荧光法)** | **100人份** |
| **6** | **抗角蛋白抗体检测试剂盒(间接免疫荧光法)** | **30人份** |
| **7** | **抗角蛋白抗体检测试剂盒(间接免疫荧光法)** | **50人份** |
| **8** | **抗角蛋白抗体检测试剂盒(间接免疫荧光法)** | **100人份** |
| **9** | **呼吸道病原体谱抗体IgM检测试剂盒（间接免疫荧光法）** | **10人份** |
| **10** | **呼吸道病原体谱抗体IgM检测试剂盒（间接免疫荧光法）** | **20人份** |
| **11** | **抗C1q抗体IgG检测试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **12** | **抗核抗体谱（IgG）检测试剂盒（印迹法）** | **16人份/64人份** |
| **13** | **抗肌炎抗体谱IgG检测试剂盒（欧蒙印迹法）** | **16人份** |
| **14** | **自身免疫性肝病IgG类抗体检测试剂盒(欧蒙印迹法)** | **64人份** |
| **15** | **抗着丝点蛋白B抗体IgG测定试剂盒(化学发光法)** | **50人份**  |
| **16** | **抗Sm抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **17** | **抗nRNP/Sm抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **18** | **抗Scl-70抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **19** | **抗SS-A抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **20** | **抗SS-B抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **21** | **抗Jo-1抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **22** | **抗Ro-52抗体IgG检测试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **23** | **抗核小体抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **24** | **抗核糖体P蛋白抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **25** | **抗组蛋白抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **26** | **抗增殖细胞核抗原抗体IgG检测试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **27** | **抗着丝点蛋白B抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **28** | **抗PM-Scl抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **29** | **抗线粒体M2型抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **30** | **抗髓过氧化物酶抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **31** | **抗蛋白酶3抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **32** | **抗肾小球基底膜抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）** | **50人份** |
| **33** | **EB病毒系列抗体（间接免疫荧光法）** | **10人份** |
| **34** | **EB病毒系列抗体（间接免疫荧光法）** | **20人份** |
| **合计** |  |  |

**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（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的性能验证所需的所有试剂和耗材，校准品，质控品，耗材和服务，性能验证包括精密度，携带污染率等。 |
| ★6 | 合作期内免费提供辅助试剂和耗材、质控品和校准品（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）。 |
| ★9 | 科室要求试用，达不到科室质量要求，要求无理由退货（仪器和试剂）。（提供承诺函） |
| ★10 | 要求配备驻点工程师（检验专业）一名（提供承诺函） |
| 11 | 每年提供1-2次人员交流学习机会，提供承诺函 |