

北京市安全生产应急救援力量建设项目-移动医疗救援检验车及相关设备第1包（0733-24162766/1）

澄清文件（01号）

各投标人：

中信国际招标有限公司受应急总医院的委托，现对标题项目发出澄清文件（01号），该文件是招标文件的组成部分，对招标人和所有投标人均具有约束力，如文件内容与招标文件关于同一问题的描述不一致，以最后发出的文件为准。

具体内容如下：

一、取消本包中品目1-5全自动医用PCR分析系统的采购，预算金额由115万变更为90万，原采购需求现变更为附件内容。

二、招标文件有关章节同一内容相应修改，其他内容不变，澄清文件中未提及事项均以原招标文件为准。

中信国际招标有限公司
2024年8月9日



附件：变更后的采购需求

北京市安全生产应急救援力量建设项目-移动医疗救援检验车及相关设备第1包 采购需求

一、采购货物需求一览表

包号	标的物名称	品目	产品名称	数量 (台/套)	预算 (万元)	是否接受 进口产品	备注
1	全自动化学 发光测定仪 等	1-1	全自动血液细胞分析仪	4	40	否	
		1-2	自动血涂片制备仪	1	10	否	
		1-3	全自动血细胞形态学分析仪	1	10	否	
		1-4	全自动化学发光测定仪	1	30	否	核心 产品

▲交付时间：合同生效且接到采购人通知后 30 日历天内。

▲交付地点：北京市，采购人指定地点。

▲质保期：自交付验收合格之日起≥5 年

不能实质上满足标“▲”号要求的投标将被拒绝。

二、采购标的需满足质量、安全、技术规格、物理特性等要求

注：

(1) 技术参数中带“★、#”项为本项目重要技术参数，非实质性要求，不满足作扣分处理。

(2) 货物详细技术参数是否满足招标文件要求，依据投标人实际响应的参数作为评审依据。

品目 1：全自动血液体液细胞分析仪

(一) 配置清单

- 1、全自动血液分析仪 4 台；
- 2、分析轨道 2 套；
- 3、外置条码扫描仪 2 台；
- 4、电脑主机 2 台；

5、显示器 2 台；

6、国标电源线 2 套。

(二) 技术参数

1、检测方法及原理：血细胞分析采用半导体激光法、鞘流电阻抗法、荧光染色法和流式细胞技术等原理，CRP、SAA 检测采用免疫散射比浊法；

★2、单机可同时自动检测血细胞分析、CRP、SAA 等项目；

★3、报告参数：血液分析可报告参数 ≥ 35 个，包括三维散点图、体液分析报告参数、CRP 报告参数、SAA 报告参数等；

4、单机检测速度： ≥ 100 个样本/小时；

5、进样方式：静脉血和末梢全血均可自动批量进样或手动进样；

6、用水量：

6.1、末梢全血检测 CDR+CRP+SAA： $\leq 40 \mu\text{L}$ ；

6.2、预稀释模式 CDR+CRP+SAA： $\leq 20 \mu\text{L}$ 。

7、末梢全血自动批量检测模式具备自动扫码进样、自动混匀、异常标本自动回退复检功能；自动混匀功能可适配主流末梢全血采血管；

8、末梢全血预稀释模式可以检测白细胞五分类、有核红细胞、网织红细胞和 CRP、SAA，具备急诊插入功能。

★9、具有全自动体液（含胸水、腹水、脑脊液和浆膜液等体液）细胞计数和对体液中的白细胞进行分类的功能；具有肿瘤细胞提示功能；

10、全自动网织红细胞检测：

10.1、可对网织红细胞进行分型，提供网织红成熟度指数；

10.2、网织红细胞检测无需机外染色处理；

10.3、可检测网织红细胞血红蛋白含量；

11、具有低值血小板检测功能，如遇血小板低值时可自动增加计数颗粒数量；

12、具有低值白细胞检测功能，如遇白细胞低值时可自动增加计数颗粒数量；

13、具有高值 SAA 自动稀释重测功能，如遇样本 SAA 结果超出线性范围，无需人工干预，可自动回退稀释重测；

★14、具有对 EDTA 依赖性血小板聚集标本的“自解聚”功能

15、检测线性范围（静脉血）：

15.1、白细胞： $(0-500) \times 10^9/\text{L}$ ；

15.2、红细胞： $(0-8) \times 10^{12}/L$ ；

15.3、血小板： $(0-5000) \times 10^9/L$ ；

15.4、血红蛋白：0-260g/L，

15.5、CRP：0.5-320mg/L；

15.6、SAA：5-300mg/L。

16、空白计数（血液模式）：

16.1、白细胞 $\leq 0.1 \times 10^9/L$ ；

16.2、红细胞 $\leq 0.02 \times 10^{12}/L$ ；

16.3、血红蛋白 $\leq 1g/L$ ；

16.4、阻抗法血小板 $\leq 5 \times 10^9/L$ 。

★17、全血 CRP 检测时可校正红细胞、白细胞、血小板体积的干扰（提供证明文件）。

18、配备自动进样器，具备回退功能；

19、可提供原厂配套的 CFDA 注册的质控物和校准物，并提供校准物溯源性文件。

20、免费提供原厂实时在线网络室间质量控制系统，实现实时的仪器功能监控和远程维护功能；

（三）按照国家队有关标记标识要求涂装（小型设备等特殊情况除外）；

（四）连接采购方医疗信息系统。

品目 2：自动血涂片制备仪

（一）配置清单：自动血涂片制备仪 1 套

1、自动血涂片制备仪 2 台；

2、国标电源线 2 根；

3、说明书 2 份；

4、染色盒组件 2 个；

5、试剂桶 2 个；

6、缓冲液瓶盖组件 2 个；

7、防护罩 2 个；

8、气路组件 2 个

9、稀释液桶支撑板 2 个；

10、稀释液瓶盖组件 2 个。

（二）技术参数

1、可独立工作，在没有血常规 HCT 结果时也可进行推片；

★2、工作速度： ≥ 120 张玻片/小时；

★3、用血量：全自动进样 $\leq 200 \mu\text{L}$ ，闭盖进样 $\leq 200 \mu\text{L}$ ，微量血进样 $\leq 25 \mu\text{L}$ ；

4、染色玻片储存：玻片篮，每篮可放置 ≥ 10 张玻片，可循环使用；

★5、可自动检测血液粘稠度，根据粘稠度的不同对滴血量、推片的速度/角度、推刀在血滴上停留的时间等进行控制；

6、推片规则： ≥ 15 项，用户可自定义推片规则；

7、染色方式： ≥ 5 种；

8、染色盒方式：一片一盒；

9、单次吸样最大推片数量： ≥ 4 张；

10、染色盒全自动维护，无需从机内取出手工清洗；

11、推片刀：无需更换，终身免维护；

12、玻片识别：可直接识别在玻片上打印数字、条码和二维码（核实）；

★13、染液全开放，染色时间可调节；

（三）按照国家队有关标记标识要求涂装（小型设备等特殊情况除外）；

（四）连接采购方医疗信息系统。

品目 3：全自动血细胞形态学分析仪

（一）主要用途：用于对外周血涂片血细胞的形态图像摄取、可视化观察及描述，包括白细胞单细胞图像摄取、初步分类，红细胞形态描述及血小板数目估算；

（二）配置清单：全自动细胞形态学分析仪 1 套

1、全自动细胞形态分析仪 2 台；

2、国标电源线 2 根；

3、说明书 2 份；

4、玻片篮 2 个；

5、玻片回收盒 2 个

6、接油盘 2 个。

（三）技术参数

★1、全自动处理，全自动完成进样、扫描、定位、加油、各放大倍数间切换、拍摄、

初步分类；

2、检测模式：WBC、RBC+PLT、PLT 聚集、数字玻片，以上模式可自由组合；

3、外周血涂片（WBC+RBC+PLT） ≥ 30 张/小时；

4、白细胞预分类参数 ≥ 10 类；非白细胞预分类参数 ≥ 5 类；红细胞形态定性类型 ≥ 5 类；

★5、血小板聚集：可扫描血涂片体部、边缘两侧、尾部是否有血小板聚集。

6、可估算外周血血小板数量；

★7、白细胞识别符合率 $\geq 85\%$ （提供证明材料）；

8、细胞分类添加功能：可以添加自定义白细胞、非白细胞分类、红细胞定性项目；

9、具备血涂片数字扫描和保存功能；

10、具备单片进样模式，支持急诊插入分析样本；

11、质控：可对分析仪的细胞定位准确性进行检测，验证硬件和涂片的质量；

12、数据存储：可存储 ≥ 3 万个样本的细胞图形及血液分析结果信息；

13、具备联机功能：

13.1、全自动细胞形态学分析仪结果可和其他分析仪结果同屏显示，并可自动修正血常规结果；

13.2、可与全自动推染片机连接，自动接收推染片机制作好的涂片，并能接收外来血涂片；

13.3、可根据血液分析仪结果触发不同检测模式；

13.4、可根据实时外周血涂片血细胞的形态分析结果修改检测模式；

13.5、具有一键开关机功能，无需逐台按顺序开关机；

（四）按照国家队有关标记标识要求涂装（小型设备等特殊情况除外）；

（五）连接采购方医疗信息系统。

品目 4：全自动化学发光测定仪

（一）技术参数：

1、检测方法：磁微粒化学发光免疫测定；

★2、检测项目：基础免疫检测项目、高血压相关检测项目（肾素、血管紧张素、醛固酮、皮质醇、ACTH 等）、 γ -干扰素（结核）、TORCH 十项、戊肝 IgM 抗体、甲肝 IGM 抗体、新冠抗体，呼吸道抗体 8 项检测等；

★3、检测速度： $\geq 200\text{T/h}$;

4、最快出结果时间： $\leq 25\text{min}$;

5、进样模式：原试管装载;

6、样品位：一批次 ≥ 100 个样本，可循环追加、连续加载；具备急诊样本优先通道

7、样本针:

7.1、永久性加样针，内外全冲式清洗;

7.2、加样精密度： $\leq 2\%$ ($50\ \mu\text{L}$)

7.3、样品管死体积： $\leq 150\text{ul}$

7.4、具备液面检测功能、凝块检测功能

7.5、携带污染率： $\leq 1 \times 10^{-6}$

8、样本稀释功能:

8.1、具备在机稀释功能，具备稀释液位;

8.2、预稀释比例可选，最大稀释 ≥ 100 倍;

9、试剂

9.1、试剂位： ≥ 20 个，在机冷藏温度： $4^{\circ}\text{C}-10^{\circ}\text{C}$;

#9.2、试剂更换：可不停机更换试剂，可通过预约功能实现;

10、清洗方式：12 针独立清洗，磁洗 ≥ 5 遍,

11、数据处理方式：四参数、线性回归、logit-log、点到点;

(二) 按照国家队有关标记标识要求涂装(小型设备等特殊情况除外)

(三) 连接采购方医疗信息系统