

第三部分 技术需求书

一、产品名称及数量：品目一：全自动血小板聚集仪，1 台

品目二：全自动配血及血型分析仪，1 台

品目三：全自动琼脂糖电泳仪，1 台

品目四：血液加温仪，1 台

品目五：全自动免疫荧光核型及滴度判读系统，1 套

二、交货期：合同签订生效且接到招标人通知后 60 天内到货

三、技术要求：

品目一：全自动血小板聚集仪

*1、检测原理：光电比浊法。

2、测试通道： ≥ 4 个，具备恒温装置。

3、搅拌方式：磁性搅拌。

4、样本用量：富血小板血浆： $\leq 250\mu\text{l}$ /项

贫血小板血浆： $\leq 250\mu\text{l}$ /项。

*5、样本孔位： ≥ 60 个。

6、试剂位： ≥ 5 个，具备冷藏系统。

*7. 血小板功能检测试剂（包括但不限于 ADP、AA、COL、EPI、RIS 等）须分别具有单独注册证。

8、加样方式：仪器配备独立的加样针和试剂针，可全自动加样。

9、检测速度： ≥ 40 个单项测试/小时。

10、温控精度： $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ (37°C)。

11、检测参数：报告设定时间的聚集率及最大聚集率，并可汇至动态聚集曲线。

*12、测试杯加载：测试杯自动加载 ≥ 60 个/次，具备测试杯连续自动加载、卸载功能。

13、采用一次性圆形测试杯；检测结束后仪器具有自动抓杯卸杯功能。

*14、重复性误差（CV）： $\leq 5\%$ 。

*15、配备仪器配套质控品，具备注册证，提供注册证复印件，质控数据记录并自动生成质控图。

16、设备配备工作站须与医院 LIS 连接。

17、#设备配套耗材提供 27 位医保编码，提供北京市阳光采购平台挂网最低价证明，提供三家供货发票。

18、 配置要求：

18.1. 主机，1 台；

18.2. 软件，1 套；

18.3. 工作站，1 台。

品目二：全自动配血及血型分析仪

1、检测要求：能完成包括但不限于血型检测、抗体筛查、交叉配血、抗体效价、直接抗人球蛋白试验、抗体鉴定、室内质控和酶试验等检测。不同项目可任意组合，组合数 ≥ 70 个。

*2、检测方法：微柱凝胶法。

*3、试剂卡载体：葡聚糖凝胶。

4、试剂卡结构： ≥ 8 孔微柱。

5、能自动完成抗体效价的连续倍比梯度稀释。

6、试剂管理功能：具备原厂配套试剂卡、反定细胞、抗筛细胞，确保试验结果的准确性及可溯源性；具有实时更新试剂管理状态功能，允许同时使用多个不同批试剂。

*7. 单克隆抗体：配套试剂卡所有添加的单克隆抗体均提供克隆号，并可通过国际参比实验室进行溯源，保证试验结果的准确性、可溯源性和真实性。

8、样本位： ≥ 70 个。

9、样本细胞稀释：可自动完成红细胞稀释，具有细胞稀释位，具有自动清洗功能，无需微孔板或专用稀释条等额外耗材。

10、急诊样品管理：可不停机直接插入急诊样品，急诊位置和数量无限制；具有自动优先进行急诊项目测试功能。

11、加样方式：加样类型为穿刺加样，具有带样冲洗功能。无需单独配置打孔器。

12、加样机械臂和转运卡机械臂须分开， ≥ 2 个。

13、检测速度： ≥ 400 个测试孔/小时。

14、试剂装载位： ≥ 30 个试剂位。

- 15、孵育器：孵育位 ≥ 36 个，独立孵育器 ≥ 3 个，孵育温度可自动调节，调节范围（24-37）℃。
- 16、离心机： ≥ 2 台独立离心机， ≥ 12 张卡/离心机，总离心卡位 ≥ 24 个。
- 17、试剂卡储存位：可储存 ≥ 200 张凝胶卡。
- 18、仪器智能管理试剂和样本信息：
- 18.1 追踪记忆功能：对样品、试验和结果可追踪，并有操作权限的设置；
- 18.2 可自动记住识别未使用完的凝胶卡，放置至有效期前均可使用。
- 19、质控模块：可完成相关室内质控工作。
- 20、异常报警功能：具有试验状态报警和仪器故障报警功能；可查看仪器 Log 文件。
- 21、数据传输格式：国际标准 ASTM 格式，可与实验室 LIS 系统实现数据双向通讯。
- 22、#设备配套耗材提供 27 位医保编码，提供北京市阳光采购平台挂网最低价证明，提供三家供货发票。
- 23、配置要求：
- 23.1. 主机，1 台；
- 23.2. 条码枪，1 个；
- 23.3. 不间断电源，1 台。

品目三：全自动琼脂糖电泳仪

- 1、检测方法：琼脂糖电泳技术；
- 2、检测方式：自动点样、自动电泳；
- *3、检测项目（所有项目须有试剂注册证）包括但不限于：达雷妥尤单抗干扰移除电泳、血清蛋白电泳、免疫固定电泳、尿蛋白 SDS 电泳、脑脊液电泳（非转膜技术，直接在胶片上显示结果）、同工酶电泳等；
- *4、检测速度：
- 4.1、血清蛋白电泳： $\geq 160T/h$ ；
- 4.2、免疫固定电泳： $\geq 16T/h$ （首个结果时间 ≤ 50 分钟）；
- 5、标本类型包括但不限于：血清、尿液、脑脊液等；

*6、加样系统：

6.1、采用一次性加样梳；

6.2、仪器内点样，点样须一次完成；

6.3、标本用量： $\leq 10\mu\text{l}$ ；

*7、检测灵敏度： $\leq 0.13\text{g/L}$

*8、操作系统：采用中文界面、主机配备液晶触摸显示屏，可独立运行；

*9、扫描方式：仪器配备内置扫描仪；

10、报告方式：中文报告、具有自动统计分析数据、同时显示曲线和数据信息的功能；

11、温控系统：采用帕尔贴接触式温控系统；

12、数据接口：支持包括但不限于 RS232、网线接口等，可连接 LIS 或 HIS；

13、质控数据：可使用 L-J 质控图表进行质控统计；

14、配置要求：

14.1. 主机，1 台；

14.2. 分析软件，1 套；

品目四：血液加温仪

1. 工作模式：可预设血浆、全血、干细胞、用户自定义、连续加热等加热程序，加温程序可根据临床及实验需求进行参数修改。

2. *加温系统：采用干式封闭循环加温系统（液体不能直接接触血袋等物品），避免破袋或渗漏污染。

3. *加温范围： $37^{\circ}\text{C}-45^{\circ}\text{C}$ ，控温精度： $\leq \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

4. *加温能力：可同时加温 ≥ 8 袋 250ml 血浆或全血，或加温 $\geq 1000\text{ml}$ 血袋。

5. *搅拌器：设备配备内置搅拌器，可设置搅拌时间，提升物品加温解冻速度。

6. *加温时长：血浆：10-20 分钟，全血：5-15 分钟，细胞（脐带血）：5 分钟。程序可自行设定时间范围：1-90 分钟。

7. 控制系统：微电脑数控，液晶显示屏，加温完成后系统自动停止，可根据临床及实验需要设定自动加温方案。

8. 超温报警：超过设定温度 1°C ，声光报警停机；超过 48°C ，声光报警且停机。

9. 开盖报警:加温过程全程封闭, 开盖 15 秒即刻报警, 超过 30 秒报警并停止加温。
10. *漏液报警:具有漏液传感器 ≥ 2 个, 具备漏液监测报警功能。
11. 故障报警:仪器出现异常情况时, 仪器显示故障信息并声光提示报警。
12. 可视化设计: 设备采用透明可视翻盖, 可实时观测加热过程中状态变化。
13. 加水提醒: 系统自检测循环水量, 缺水及补给完毕屏幕自动提醒。
14. *维护:日常工作无需更换加热循环水, 循环水年度更换一次。
15. 具备连接打印机及扫码设备的接口, 可连接对应设备进行扫码打印。
16. #设备配套耗材提供 27 位医保编码, 提供北京市阳光采购平台挂网最低价证明, 提供三家供货发票。
- 17、配置要求:
- 17.1 主机, 一台;
- 17.2 操作工具, 一套;

品目五: 全自动免疫荧光核型及滴度判读系统

1、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: ≥ 250 测试。
- 1.5、酶标板: ≥ 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: ≥ 3 针。
- 2.2、液面探测: 具有凝块/液面探测功能。

3、清洗

- 3.1、清洗方式: 浸泡式清洗, 至少可同时处理 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: 实验结束后自动用 PBS 缓冲液浸泡荧光载片。

*5、呼谱项目：具有呼吸道病原体谱联检检测上机全自动操作功能(含样本稀释)。

6、酶标仪： ≥ 8 通道，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，获得医疗器械证的同品牌间接免疫荧光试剂项目 ≥ 8 种。

8、处理步骤：荧光实验从样本稀释到封片前所有步骤均须自动完成；酶免实验从样本稀释到结果分析须全自动完成。

9、软件和系统

9.1、实验程序存储：实验程序/单一程序步骤数量无限制。

9.2、LIS 连接：支持 LIS 连接。

10、具有全自动荧光核型及滴度判读功能。

10.1、荧光玻片判读单次最大通量 ≥ 400 个反应区。

10.2、判读时间 ≤ 20 秒/基质。

10.3、自动成像的项目种类：包括 ANA、ANCA、ds-DNA、ALD、EBV、ZIKA、Dengue 等传染病；PLA2R、NMDA、DPPX 等转染细胞。

*10.4、可判读的项目种类：ANA：包含但不限于以下核型：均质型，核颗粒型，核仁型，核点型，核膜型，着丝点型，有丝分裂型，胞浆型等核型 ≥ 8 种；ANCA：p-ACNA、c-ANCA、atypical-ANCA；dsDNA：阴阳性判读；PLA2R：阴阳性判读。

10.5、混合核型判读：ANA 项目，支持任意组合的混合核型的判读，对核型类型及数量无限制，可分别给出滴度判读结果。

10.6、阴性/阳性结果判读：可快速实现荧光阴/阳性结果判读及筛查。

10.7、结果分类：阴性/灰区/阳性结果分类列出。

10.8、阴性结果分批审核：可一键审核通过所有阴性结果。

10.9、阳性与灰区结果审核：可通过电脑屏幕与鼠标点击进行审核。

10.10、荧光滴度判读：可自动对单一核型或混合核型进行滴度的计算并给出结果。

10.11、同样本不同稀释度结果的整合：可根据同一样本不同滴度的判读给出最终整合滴度判读结论。

10.12、假阴性确认：具有识别因制片操作不当造成假阴性结果的功能。

10.13、镜下人眼复核功能：无需另外配置荧光显微镜，标配目镜及调焦 3D 滑鼠，可直接肉眼镜下复核。

11、激发光源

11.1、激发光源：采用 LED 光源。

11.2、持续激发光波长：460-490nm，用于激发支持项目标记的染料，包括 FITC、PI、Evance blue 等。

11.3、使用寿命：≥40,000h。

12、透射光 LED 光源使用寿命：≥40,000h。

13、成像装置

13.1、物镜：至少标配 2 个物镜，包括 20×和 40×。

13.2、摄像头配置：≥2 个，用于拍摄不同颜色通道图片。

13.3、目镜观察：具备。

14、判读部分 LIS 双向通讯功能：可实现 LIS 双向通讯。

15、配置要求：

15.1. 主机一套。

15.2. 软件一套。

四、相关服务要求：

1、设备运抵甲方指定地点后，供应商须在采购人技术人员在场情况下共同进行现场验货。甲方按照合同约定对设备的包装（外观）、数量等进行初步检验并出具到货初验报告。初验报告只代表乙方提供货物数量、提供文件资料符合合同约定，不代表对乙方提供货物质量的认可。设备安装应在开箱后 5 个工作日内完成。

2、乙方按照甲方通知要求，负责货到现场的安装和调试。乙方需在到货当日，携带全套设备资质、原件及复印件说明书各一本，同时，提供验收标准、验收手册和验收工具，交给甲方验收人员审核（计量设备需提供首次计量证书），并承担相关费用，安装调试合格后，甲方出具终验报告。

3、运输、安装、调试及计量检定的费用包括在投标总价内。与医院 HIS 系统对接费用包含在投标总价内。

4、免费提供中文维修手册、操作手册各 1 套。

- 5、供应商负责对采购人技术人员、操作人员免费进行仪器的基本操作和日常维护的现场培训。必要的培训资料由供应商提供。
- 6、投标文件中应对培训的内容、培训对象、培训时间做出计划，需包括培训时间、地点、人次、方式、预计培训结果等。维保期内，每年培训次数 ≥ 1 次。
- 7、质量保证期:整机原厂保修 ≥ 5 年，包括所有零配件（提供原厂售后维保声明并盖红章）。维保期间应包含按需更换的零配件。属厂家维修不能正常使用，按维修天数顺延保修期。保修期内及保修期外至少提供两次巡检，提供设备巡检记录。
- 8、维护响应时间：应承诺报修后 2 小时内响应，4 小时内到场，如无法在 24 小时内解决故障，应提供备机服务。
- 9、终身免费提供产品最新信息及应用资料，提供免费升级软件。
- 10、投标人在投标文件中须提供质保期结束后延保服务收费标准、零配件名称、零配件供应价格，配置清单内容请分项报价。**提供设备使用年限说明并盖红章。**
- 11、零备件供给：保修期后，供应商提供终身服务。供应商须提供在中国境内的备件库，保证 8 年以上的配件供应。
- 12、维修部门：投标人或制造商在国内应设立维修机构。
- 13、维修工程师：有专职的维修工程师。
- 14、投标人或制造商需在中国大陆地区设有售后服务机构和设施，并配备受过专业培训的售后服务人员。
- 15、甲方出具到货初验手续后，三个月内组织设备安装调试等验收工作。非不可抗力或非乙方原因，甲方因故超过三个月未能进行安装调试验收的，双方就验收时间及合同货款的支付问题另行协商。如甲方已支付合同款，不能免除乙方对货物的安装调试义务、不能免除双方的终验程序以及乙方对终验合格的合同义务。
- 16、提供最新生产日期的设备。
- 17、与医院现有网络端口相连的费用包含在本次招标费用内。

五、其他说明

- 1、标记“*”或“#”号设备性能技术参数需提供技术支持证明材料（即：彩页、原厂数据(Datasheet)、第三方检测报告或医疗器械注册证明），否则视为负偏离。

技术应答与技术支持证明材料不一致的，以技术支持证明材料为准。