

第三部分 技术需求书

一、设备名称、数量：全自动生化免疫分析系统（实验室生化免疫自动化流水线），1套

二、交货期：合同签订后 150 天内

三、技术要求

技术名称	招标文件要求
1. 实验室自动化流水线系统	实验室自动化系统通过轨道直接将样本进出样系统、生化分析仪、免疫分析仪、样本后处理系统及其它相关模块和配件连接，组成完整的分析前、分析中和分析后系统，实现完整的自动化样本处理、检测及数据处理。
1.1 全套设备综合要求	
*1.1.1 全套设备应标基本要求	需提供以下技术参数的全部设备清单，含分析设备、前处理、后处理设备及其他功能单元，设备清单需中、英文对照。所提供的系统必须是本品牌最新一代流水线设备，并承诺该流水线系统轨道部分自应标之日起 2 年内不会更新换代，制造商提供相关说明及承诺书。需提供所有分析设备的 SFDA 产品注册证明，清单内其他设备均需提供 SFDA 产品注册证或备案证明。
1.1.2 系统需求	可连接多种分析系统，按客户需求配置生化免疫分析仪台数。
1.1.3 独立运行要求	当系统进行维护保养或因较严重故障需停止轨道运行时，所有在线连接仪器均可切换为独立工作模式（线外）。投标文件应说明相关工作模式。
*1.1.4 可连接仪器	全自动生化分析仪，全自动化学（或电化学）发光免疫分析仪。所连接设备最好与流水线同一品牌，如采用不同品牌设备与流水线连接，需提供两品牌间硬件及软件接口协议（或同类证明材料）。
1.1.5 可扩展连接仪器	未来可扩展连接全血细胞计数及凝血检测等多种设备，提供国内外成功案例文件。
*1.1.6 系统占地尺寸	整套系统包括轨道系统及所有在线仪器在内，根据实验室的布局设置，整个系统（含轨道及所连接单机及操作系统）外延总体长度≤16 米，宽度≤6 米，参照附件中提供的实验室平面图完成流水线布局图设计，流水线设计中通道及各仪器间距应满足临床功能，以标注尺寸的设计图纸作为投标文件附件。

1.1.7 急诊功能的满足	流水线轨道及单机均支持急诊样本优先检测。
1.2 系统轨道及配件	
1.2.1 轨道形式	环形双轨设计,轨道设计应保证进样和出样操作尽量在同一区域,以保证操作便利。轨道连接完整的分析前、分析中和分析后系统,任何环节都无须人工在各分析仪间搬运传递并且可以回到前处理端(进样,离心,去盖)实现自动化,无需人工干预,实现完整的自动化样本运输。
1.2.2 轨道灵活性	自动化系统轨道可根据实验室场地需求,灵活达到“T”转弯或“L”、“U”转弯设计。
*1.2.3 轨道扩展	可根据实验室发展而随时扩展,仪器连接位置可根据实验室发展而改变,未来免费提供任意接口连接件。
*1.2.4 传输样本速度	轨道快速传输样本,运行速度 ≥ 16 厘米/秒,便于样本及时传送和重新返回仪器分析,避免拥堵。应标时需提供轨道运行速度与处理能力间的计算规则。
1.2.5 轨道传动方式	电控马达传动+气动控制,气泵空气压力源满足系统设备所需的压力,并且该气泵支持远程安装。
*1.2.6 样品传送方式	为满足急诊样本时时到达的要求,传送方式为单个载体进行单样本管传送,无需等待。
1.2.7 样本跟踪识别	样本在流水线上采用无线射频技术管理(RFID),具有全程跟踪样本管的能力。
1.3 样品进出样管理	
1.3.1 样品处理容量	为满足急诊峰值需求,样本进样管理和出样管理可在同一单元内完成或各自独立完成,可同时装载的样本量进样单元 ≥ 650 个,出样单元 ≥ 50 个。
1.3.2 样品处理速度	单个样本进出样模块处理能力: ≥ 700 管/小时。
*1.3.3 样本管类型	在连续运行状态下,可同时处理各种不同规格(直径13mm-16mm,高度75mm-100mm)的样本管。
1.3.4 样品分类管理	可根据用户需要设置样品分类出样,分类后的样本放入指定的样本架或样本架特定位置,便于用户查找和进一步操作。 无需离心的样本可自动经轨道进入相应的分析仪。 异常样本能够回到指定区域,并且有明显的报警提示。
1.3.5 复检及增项检测	需对某些项目进行复检或增加检测项目时,系统可自动查找样本管理器或在线样本存储冰箱中的样本,并进行相应检测。
1.4 在线离心功能	

*1.4.1 离心参数设置	可自动平衡，可自定义离心时间 1-30 分钟、离心温度 10-30℃可调，离心转速 1000-4500RPM，最大离心力 ≥ 4000 RCF。
1.4.2 试管兼容性	可混合放置各种类型、各种尺寸的样本管和样本管盖，直径 13mm-16mm, 高度 75mm-100mm。
1.4.3 单次离心数量	单次同时离心样本数量 ≥ 80 管。
1.4.4 急诊样本处理	急诊样本先进先出，确保优先检测。
1.5 去盖功能	
1.5.1 智能选择	可分类样品管是否需要去盖，不需要去盖的样品管直接通过。
*1.5.2 处理样本盖类型	系统在不停机的情况下可同时去除塞子型或螺旋型样本盖。
1.5.3 处理能力	≥ 800 管/小时
1.6 封膜或回盖	每小时处理速度： ≥ 800 管
1.7 去膜或二次去盖	每小时处理速度： ≥ 200 管
1.8 在线样本冷藏模块	
1.8.1 容量	单个冷藏模块容量达到： ≥ 9000 管样本储存。
1.8.2 速度	单个冷藏模块每小时处理速度： ≥ 800 管。
1.8.3 温度	冷藏模块温度：2-8℃，温度可实时监控，记录历史数据，支持数据导出。
1.8.4 自动处理	冷藏模块智能软件可以设定自动储存和丢弃过期样本，无需人工介入。储存于冷藏模块内的样本依照软件设定自动将样本送回样本管理器自动重检。
1.9 流水线数据管理	
1.9.1 管理功能	可集中控制及管理所有在线仪器及自动化系统，统一监控包括轨道系统在内的所有系统的状态，可监控样本的实时信息，可监控所连接分析仪器的状态与报警，可监控试剂、质控等信息。
1.9.2 数据接口	中间体软件能够与现有 LIS 连接，实现双向通讯。
1.9.3 质量控制功能	数据管理软件可为任何检测计算病人浮动中值，帮助实验室实时监控病人报告以在第一时间发现并处理可能发生的仪器定标等问题；实时查看质控结果；在线质控的编辑、报警及处理；
1.9.4 结果控制功能	可以自定义实验室审核规则，自动审核结果功能；根据审核规则对样本发送自动重做、稀释倍数或追加测

	试的功能；危机值管理功能；标本周转时间(TAT)实时监控功能。
2. 在线免疫检测功能	
2.1 分析仪数量	根据样本处理速度及测试速度要求自行配置分析仪数量
2.2 检测速度	总测试数 ≥ 1200 测试/7 小时，峰值时间测试速度 ≥ 150 测试/小时。
2.3 方法学	化学发光技术或电化学发光，具有两步法和一步法两种检测方法。
2.4 检测样本	血清、血浆、尿液及其它体液
2.5 样本管	具有多种规格原始管上样功能，系统条形码识别功能。
2.6 加样系统	
2.6.1 样本针感应装置	随量感应液面高度；可感应凝块和气泡（压力感应）；防撞感应功能。
*2.6.2 样本针冲洗装置	同时清洗探针的内壁和外壁；携带率 $< 0.01\text{ppm}$ ；或直接使用可抛弃式吸头。
2.6.3 加样顺序	可自定义不同项目的样本吸样顺序或可自动优化顺序进样。
2.6.4 稀释功能	具有自动稀释功能：自动一步式稀释，成批或者单独稀释。
2.7 试剂系统	
2.7.1 试剂稳定性	拥有上机冷藏（2~8℃）功能，可长期保存试剂，试剂上机稳定期及定标稳定期不少于 30 天。
2.7.2 试剂位置	总应标设备试剂位 ≥ 25 个，其中急诊项目试剂位保证每台 ≥ 12 个；自动混匀试剂，且试剂可任意切换位置。
2.8 试剂项目种类	
2.8.1 通用要求	所有配套试剂均基于 WHO 所发布的标准和质量控制体系并全部通 CFDA 的认证
*2.8.2 感染项目	乙肝表面抗原，乙肝表面抗体，乙肝核心抗体，乙肝 e 抗体，乙肝 e 抗原，丙肝抗体，HIV 抗原 / 抗体联合检测，梅毒抗体。
*2.8.3 肿瘤标志物	AFP、CEA、CA125、CA199、CA153、游离 PSA、总 PSA、SCC、胃蛋白酶原 I / II、Pro-GRP、CYFRA211。
*2.8.4 心肌标志物	BNP 或 NT-proBNP，肌红蛋白、CKMBmass、肌钙蛋白。
*2.8.5 甲状腺功能	T3、T4、TSH、FT3、FT4、Anti-TG、Anti-TPO。

2.8.6 药物浓度	环孢霉素、FK506、甲氨蝶呤、雷帕霉素、茶碱、万古霉素、地高辛。
2.8.7 其他项目	维生素 B12、叶酸、铁蛋白、胰岛素、C 肽、甲状旁腺素、促肾上腺皮质激素、维生素 D。
*2.9 耗材装载	运行中随时自动装载，无需人机对话。
2.10 反应系统	一次性反应杯。
2.11 稀释功能	具有自动稀释功能：自动一步式稀释，成批或者单独稀释。
2.12 质量控制	具有基本质量控制模块。
2.13 库存控制监测	具有库存试剂监测、消耗品监测功能。
2.14 远程操作	支持远程监控和操作。
2.15 其他配套设施	提供软件分析系统 1 套，专用工具 1 套。
3. 在线生化分析功能	
*3.1 基本要求	检测系统：全自动、随机任选式； 多种分析方法：比色法、电极法 支持反应时间 ≥ 540 秒。
3.2 测试速度	总测试速度，比色法 ≥ 1500 测试/小时， ≥ 500 电解质（钾钠氯）测试/小时。
3.3 支持急诊检测	具备急诊随机插入功能，急诊位置不少于 20 个。
3.4 加样系统	
*3.4.1 样本量	最小样本量 $\leq 2.0 \mu\text{l}$ ，最大样本量 $\geq 25 \mu\text{l}$ ， $0.1 \mu\text{l}$ 步进，具有自动稀释功能。
3.4.2 感应装置	随量感应液面高度；可感应凝块和气泡（压力感应）；防撞感应功能。
*3.4.3 样本针清洗	同时清洗探针的内壁和外壁；携带率 $< 0.01\text{ppm}$ 。
3.4.4 自定义清洗程序	可以设定自定义清洗程序，以防止特殊项目在样本针、试剂针或比色杯间的携带污染。
3.5 反应体系	
3.5.1 反应杯	一次性比色杯，或长期使用的石英玻璃杯

3.5.2 反应杯仓	温度准确度 $37.0 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，波动 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。
3.5.3 反应波长	340nm~800nm，不少于 13 个波长。
3.6 试剂系统	
3.6.1 试剂仓	冷藏试剂仓温度范围 2°C - 12°C ；具有试剂二维条码管理功能
*3.6.2 试剂位	单台生化分析仪 R1 试剂和 R2 试剂仓位分别不少于 60 个。
3.6.3 试剂种类	既能提供具有溯源性的同品牌原厂配套试剂，又可以使用第三方试剂，且总开放通道 ≥ 15 个
3.6.4 试剂处理方式	试剂在线自动预处理，无需任何手工准备，无需手工稀释。
4. 其他配套设备	
4.1 手持设备	需配备不少于 3 台的便携式手持设备，并可以支持流水线的数据查询及执行简单操作指令。
4.2 计算机	为满足远程指挥、操作、监控需求，需配备 3 台台式电脑，要求 CPU i7，硬盘 2T，内存 8G，显示器 21 寸及以上。
4.3 打印机配备	所有分析设备均应配置激光打印机，以打印原始记录及重要质量记录。
5. 技术文件	
5.1 技术文件提供	所有技术文件必须提供生产厂家证明文件并加盖生产厂家公章。
5.2 证明文件提供	所有“*”技术响应条款均应提供 SFDA 注册证或产品手册等证明文件加盖厂家公章，并在备注栏标注该条款来源（页码）

四、安装、调试、培训、保修期要求：

1、设备到达用户现场，中标人须在用户技术人员在场情况下共同进行现场验货。

在接到采购人安装调试通知后，保证安排有经验的工程技术人员到用户现场安装、调试仪器。轨道及设备安装应在开箱后 14 个工作日内完成。

2、设备安装后，应按国际标准和厂家标准进行质量验收。中标人应向采购人提供验收标准、验收手册和验收工具，并承担相关费用。

- 3、运输、安装、调试及计量检定的费用包括在投标总价内。
- 4、配合客户在装机后 1 个月内完成各种性能评估。
- 5、装机后 15 个工作日内完成与 LIS 接口及信息传输验证。
- 6、免费中英文维修手册、操作手册各 1 套。
- 7、在北京有厂家固定的维修点，可提供 24 小时专职维修工程师到场服务。提供详细的地址及联系电话。
- 8、中标人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。必要的培训资料由中标人提供。
- 9、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。
- *10、质量保证期（免费保修期）：验收合格后整机保修 3 年。维保期间应包含耗材（试剂除外）及按需更换的零配件，如有不含在维保范围内的耗材、配件及其他，需附清单及各项报价，不进行报价则视为免费更换使用。属厂家维修不能正常使用，按维修天数顺延保修期。保修期内一年至少提供两次巡检。
- 11、维护响应时间：开机率 $\geq 98\%$ ，应承诺报修后 1 小时到场，2 小时解决故障；如遇重大故障，无法现场解决，应提供备机服务，以保证临床用水需求。
- 12、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。
- 13、投标人在投标文件中须提供质保期结束后延保服务取费标准、零配件名称、零配件供应价格、全国统一最低报价清单，凡未列入清单的零配件视为免费提供。所有零配件的总报价不得超过设备投标价格的 110%，并承诺质保期后保修服务取费按此价格执行（加盖投标人公章）。**注：如未按上述要求提供，将导致投标无效。**
- 14、需提供保修期外的整机保修费用：第 4 年：不超过____%/年，第 5 年：不超过____%/年，第 6 年及以后：不超过____%/年。
- 15、零备件供给：保修期后，中标人提供终身服务。中标人须提供在中国境内的备件库，保证 10 年以上的配件供应。中标人应向采购人提供一套标准配件包，并列清单及单价。
- 16、维修部门：投标人或制造商在国内应设立维修机构。
- 17、维修工程师：有专职的维修工程师并提供人数。
- 18、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。

19、提供 800 全国免费电话。

20、投标人须按照招标文件第五部分附件中“表 4、试剂及配套消耗品分项价格表”填写所有内容，附件格式不得修改，内容须填写完整。凡未列入清单的试剂、消耗品均视为免费提供。试剂及消耗品报价不包含在本次投标总价中。投标人须承诺协和医院后续采购试剂和配套消耗品时，采购价格与本项目所报参考价格，取费按对采购人最为有利（价格最低）的价格供货（加盖投标人公章）。

注：如未完全满足上述要求或未提供承诺函，其投标无效。

五、投标文件中需提供产品彩页及原厂数据(Datasheet)