

品目 1-1: 全自动微生物鉴定及药敏分析仪一、技术功能参数

▲1、鉴定要求：鉴定原理至少包含荧光法、显色法、比浊法；

2、测板/卡 ≥ 50 孔；

3、可鉴定的细菌数 ≥ 580 种，包括但不限于革兰氏阳性球菌、革兰氏阳性杆菌、革兰氏阴性发酵菌、革兰氏阴性非发酵菌等；

4、鉴定平均出具结果时间 ≤ 3 小时；

▲5、链球菌检测：鉴定实验 ≥ 30 种；

▲6、检测板类型：至少能提供单独检测板、鉴定药敏复合板、链球菌鉴定药敏板、真菌鉴定板（真菌鉴定检测 ≥ 60 种）；

▲7、药敏分析原理：至少采用比浊和氧化还原相结合的检测方法，需采用检测药物倍比稀释实测最小抑菌浓度 MIC 的方法，检测药物的稀释梯度种类范围 3-7 个，且为连续可调；

▲8、药敏检测板/卡 ≥ 80 孔；

9、药敏平均出具结果时间 ≤ 6 小时；

10、每块药敏检测板/卡平均可检测的药物种类 ≥ 20 种；

▲11、链球菌检测:药敏实验 ≥ 15 种；

12、耐药机制：能检测细菌多种特殊耐药机制，包括但不限于 ESBL、MRSA、VRE、BL、HLSR、HLGR、VRSA 等；

13、药敏结果判读专家系统：仪器具有专家系统，符合 CLSI、DIN、SFM 等国际标
准；

14、整个系统要求：支持 24 小时在线工作，微生物在机单检测周期 ≤ 20 分钟；

▲15、所有板型均能室温保存；

▲16、一次性样本检测容量 ≥ 50 个，且可同时进行药敏和鉴定试验；同一系统可扩增至 100 个标本位。

17、加样无须任何机械装置，支持倾倒操作，无泄漏加样后密闭菌液无泄漏；

▲18、提供微生物实验室数据系统：

18.1 可与同品牌血培养、鉴定药敏分析系统、质谱仪等其他微生物相关设备硬件连接，同步实现多种功能，包括并不限于检测结果数据共享、阳性率统计分析、保存生长曲线、统计污染率、统计报阳时间、按条件进行采血量检测和统计、补充临床样本类型分类、

根据 CLSI 相关要求，进行药物分组报告、报告微生物鉴定编码、进行临床致病微生物的数据追踪、流行病学统计、微生物特性说明；

18.2 可对科室有条形码微生物检测标本结果进行全程统计、分析、监控与跟踪溯源；

19、可与医院 LIS 或微生物数据管理系统连接；

▲20、采用平板电脑控制系统，触摸屏操作，中文界面

二. 配套设备及功能：

1、仪器主机一套；

2、启动工具包一套；

3、快速操作指南一本；

4、温度板一个；

5、比浊仪一个；

6、比浊计定标管一个；

7、键盘鼠标一套；

8、稳压电源一套；

9、数据输出系统一套；

10、数据管理系统一套；

11、商用电脑两套；

12、多通道移液器两套；

13、微生物培养接种仪：

13.1 样本种类：应满足痰液、尿液、粪便、拭子、真菌及体液标本接种培养

13.2 样本盘： ≥ 20 个样本位

13.3 接种方式：自动划线

13.4 划线方式：任选式划线方式（可根据需要进行各种分区划线方案设置）

13.5 培养方式：自动化分离培养

13.6 温度设置范围：25℃-42℃可调

13.7 培养环境：至少支持两种培养模式。

品目 2-1：全自动化学发光分析仪

一、技术功能参数

1、基本要求：能够满足检验科常规免疫项目分析检测。适用标本类型包括血清、血浆、全血和尿液等。

2、资质认证：具有 CFDA 认证

▲3、检测方法：采用化学发光法（发光标记物为三联吡啶钼）或直接化学发光法（发光标记物为吖啶酯）。

4、检测速度：单模块检测速度 $\geq 300T/H$ ，总检测速度 $\geq 900T/H$

#5、试剂位：单模块可同时在机检测项目 ≥ 45 项，无需辅助试剂，试剂即开即用，无需预处理。

#6、检测项目总数：免疫检测项目齐全，可开展项目 ≥ 90 项，并全部具备 CFDA 注册证，需覆盖传染病、肿标、甲功、激素、ToRCH 等检测项目。

#7、项目种类检测需求：肿瘤标志物项目中包含 CEA、SCC、NSE、CYFRA21-1、proGRP、CA72-4 等，甲功全项并且包含 TRAB 等抗体项目，传染病至少包含术前八项，骨标志物至少包含 VD、骨钙素、 β -crosslab、PINP 等项目，所有项目具备 CFDA 注册证。

▲8、试剂盒包装：具有 100-300 测试/盒等多种规格，单盒测试需 ≥ 100 测试/盒。

9 试剂稳定性：试剂机上稳定时间 ≥ 90 天。

#10、定标方式：所有项目两点定标，校准有效期 ≥ 1 月（30天）

11、样本量：所有项目单个测试所需样本量最大 $\leq 100\mu l$

#12、加样系统：采用一次性加样头加样

13、样本进样区容量：样本容量 ≥ 500

#14、备机方案：拥有自我备机功能，具备仪器轨道发生故障时，有可独立装载标本的紧急进样口

#15、样本储存单元：可依据实验室实际需求，配备和设备兼容的样本储存单元，储存能力 ≥ 27000 管/单元

#16、急诊功能：急诊项目检测时间 ≤ 10 分钟。

17、可拓展性：模块化设计，具有可拓展功能，可以与科室现有的前、后处理、轨道、现有设备连接组成流水线，并负责软、硬件费用。

18、售后服务：原厂负责售后服务，并且当地有工程师和技术人员，保障 30min 响应，24

小时到达现场，提供当地应用技术人员联系方式，以便核查。

二、配套设备功能参数

1、软件：设备自带操作系统，需实现和 LIS 系统的双向通讯，并承担联接信息系统的相关费用等问题。

2、硬件：

2.1 计算机 3 台

2.1.1 处理器：I5 或以上性能

2.1.2 内存：≥8G

2.1.3 硬盘：≥1T ，无驱 ，≥2G 独显

2.1.4 显示器：≥21 英寸

2.2 加样枪 1 套

包含 1ml-5ml，100ul-1000ul，0ul-50ul，0-200ul，四种量程，五把加样枪。

2.3 医用冰箱 1 台

2.3.1、有效容积：≥400L

2.3.2、温度控制：高精度微电脑温度控制系统，确保箱内温度维持在-10℃~-86℃范围内。

2.3.3 显示：≥7 英寸电容触控屏控制系统，液晶屏动态实时显示运行温度、设定温度、环境温度、报警状态与管理、时间等参数信息。

2.3.4 可连接蓝牙与 WiFi，具备样本存取管理，温度数据查看及数据曲线，设置与留言板功能。

2.4 样本存储单元：一套（可存储量样本≥27000 管）

品目 3-1：全自动血型仪

一、技术功能参数

1、用途：用于如下检测：ABO/Rh 血型、抗体筛选和鉴定、交叉配血、直接抗人球蛋白、抗原检测、质量控制实验、补充谱细胞抗体鉴定、效价测定的连续稀释

▲2、检测技术：柱凝集技术

#3、介质：玻璃珠

4、测试原理：自动化检测功能，包括使用试剂卡和数字图像处理进行的移液、试剂处理、孵育、离心、反应评分和判读以及数据管理需求分析。

5、样本类型：经离心处理的全血、血浆和血清、压积红血细胞、3-5%红细胞悬浮液（预稀释患者/供体）、0.8%红细胞悬浮液（预稀释患者/供体）

6、样本量范围：10-50 微升

7、探针： ≥ 1 个探针， ≥ 1 个探针泵， ≥ 1 个冲洗位置，具备试剂盖和凝块探测功能

8、样本位：至少可以加载 40 个样本。具备两个样本装载站

#9、试剂卡容量： ≥ 140 张试剂卡

10、试剂卡效期：试剂卡机上稳定性至试剂卡失效，试剂卡效期 8-9 个月，支持常温储存(2 -25℃)

11、其他试剂管理：双试剂装载站：

11.1 试剂红细胞供应：支持 ≥ 3 个独立的红细胞架，每架可放置 ≥ 10 个 3 mL 小瓶或 ≥ 6 个 10 mL 小瓶，包括各种组合。10 mL 瓶样本架可以放置反定型和抗体检测（筛查）红细胞。3 mL 瓶样本架可以放置反定型、抗体检测和抗体鉴定红细胞。

11.2 稀释剂供应：1x 50 mL 位置放置缓冲液、1x 50 mL 位置放置红细胞稀释剂、5x 10 mL 位置放置红细胞稀释剂

12、双用途抽屉：单卡槽，每个卡槽容纳 ≥ 18 卡，用于回收、查看试剂卡

#13、孵育位：加热孵育位 ≥ 12 个，室温孵育位 ≥ 16 个

▲14、离心机：2 台离心机；每台离心机可离心 ≥ 10 张试剂卡

15、支持的样本管尺寸包括：16 x100 毫米、16 x75 毫米、12-13 x100 毫米、12-13x75 毫米、10.25 x75 毫米、10.25x64 毫米、15 x92 毫米、Sarstedt01.1605.100、13 x90 毫米 Sarstedt04.1931.100、2.0 毫升和 1.5 毫升微收集容器，各种儿科管

▲16、系统液体：采用生理盐水和蒸馏水，无需额外耗材。

17、废物排放：

17.1 固体废物箱（内置）：可容纳 ≥ 150 张试剂卡。

17.2 可选的固体废物丢弃方式：使用内置废物箱或通过平台传送至外部废物箱

18、样本和试验处理：连续、随机、STAT 访问和整批

▲19、TAT 时间：血型鉴定最快 ≤ 6 分钟出报告

20、无人值守：最高能实现 4 小时无人值守功能

21、LIS 处理能力：独立的仪器或连接至实验室信息系统（LIS）。符合国际标准自动下载和主机查询，具备连接到医院 LIS 的串行和 LAN 接口

22、软件支持：免费升级

23、电源要求：一条专用交流电源线（3 线，单相；中性线和单电路），可连接设备电源。

24、工作环境：

24.1 工作温度范围：18-30℃

24.2 工作湿度范围：15-85% RH（不凝结）

24.3 最高海拔： ≥ 2400.0 m

24.4 热输出： ≥ 3400 BTU/时

25、远程登录：可通过认证的移动终端远程登录系统，审核检测结果

26、远程连接：系统可连接至厂家服务系统，实现远程诊断以及对系统配置、数据和性能的监测和审核。

27、系统监控：全过程监测记录，所有步骤可追溯

二、配套设备功能参数（全自动细胞形态学分析仪）

1、全自动细胞形态学分析仪

1.1 可对血涂片进行形态学分析，完全分类 100 个白细胞+红细胞+血小板 ≥ 30 张/小时；

1.2 对外周血红细胞形态定性类型： ≥ 6 种细胞特征， ≥ 15 种分类；

1.3 全自动处理：从进样、扫描、定位、加油、各放大倍数间切换、拍摄、分类到报告完全自动化；

1.4 可以接受自动化推片染片机、手工推片染片、标准细胞离心法等方法制备的涂片

2、配套商用电脑：2 套

2.1 处理器：I5 或以上性能

2.2 内存： ≥ 8 G

2.3 硬盘： ≥ 1 T，无驱， ≥ 2 G 独显

2.4 显示器： ≥ 21 英寸

3、加样枪 1 套

3.1 连续可调多道移液器的量程涵盖

3.2 轻触推杆、宽大放松指靠设计；

3.3 不同色彩标记不同的量程，可配合同样颜色标记的吸头使用；

3.4 使用标准配备工具，可在实验室方便快捷地进行校准和维修；

3.5 采用 AVG 液量联动装置，实现微调 and 粗调，可快速容量设置，液量联动装置。

3.6 双控按钮设计，顶部旋转式按钮帽确保流畅稳定的移液，底部液量调节按钮用于精细的移液操作。

3.7 低于 50ul 量程的移液器双活塞设计

3.8 白色背景，黑色大数字显示，带微量刻度尺；

3.9 采用耐热材质，可整支高温高压灭菌，无需拆卸。并且可整支紫外线消毒；

3.10 具有 ISO9001:2000 和 ISO 13485:2003 证书

3.11 方便在实验室校准，提供网上在线校准软件；

3.12 配有 ID 标签，包括 3 枚预置标签和空白标签；

3.13 标配校准保养工具。当地具有授权的维修中心。

品目 3-2：全自动凝血分析流水线

一、技术功能参数

（一）在线血凝分析系统

1、检测系统：全自动凝血分析系统

▲2、检测方法：四种方法学的血栓/止血分析系统，包括凝固法、发色底物法、免疫比浊法和凝集法检测

▲3、检测参数：可开展 PT/APTT/TT/Fbg/AT/D-二聚体/FDP、内源性凝血因子、外源性凝血因子、vWF、蛋白 C、蛋白 S、纤溶酶原、 $\alpha 2$ -纤溶酶抑制因子、血小板聚集等项目

▲4、检测速度：PT 检测速度 ≥ 1350 测试/小时；PT/APTT 同时检测速度 ≥ 1200 测试/小时

5、检测通道 ≥ 75 个：凝固法、发色底物法和免疫比浊法三种方法学均有 25 个检测通道

▲6、检测波长 ≥ 5 个，340nm/405nm/575nm/660nm/800nm 五个检测波长，并且可根据 HIL 智能监测结果自动调整检测波长。

- 7、进样方式：采用全自动进样架方式进样，标配闭盖穿刺进样功能
- 8、样品位 ≥ 70 个，连续循环进样
- 9、急诊位：专用急诊位3个
- 10、试剂位： ≥ 130 个，其中试剂冷藏位 ≥ 110 个，冷藏温度低于 10°C
- 11、反应杯：单个独立，无需磁珠及参比品。一次放置 ≥ 3600 个，可自动连续排列
- 12、纤维蛋白原测定方法：仪器拥有PT演算纤维蛋白原与Clauss法实测纤维蛋白原两种方法
- 13、溶血(H)、黄疸(I)、脂血(L)样本监测功能：能自动监测并提示样本是否为溶血、黄疸或脂血标本
- 14、可实现混合交叉分析功能，提供即时型和延迟型检测结果
- ▲15、可实现血小板聚集功能分析
- 16、试剂信息读取：试剂信息自动扫描、报警、容量提示功能
- 17、自动分析功能：自动稀释、自动连锁筛选、自动再检功能、自动多点定标功能
- 18、可设置项目数量 ≥ 250 个
- 19、定标曲线：每个项目可储存 ≥ 10 个批号的定标曲线
- 20、样本结果存储： ≥ 10000 个
- 21、质量控制：可提供 $\bar{X}/L-J$ 质控管理及实现实时在线质控管理功能
- 22、可与流水线轨道连接
- ▲23、试剂可开放使用

(二) 流水线

- 1、一次性最大上样量 ≥ 250 管，可随时连续上样。
- 2、样本进出样处理能力 ≥ 1000 管/小时，单独进样轨道，单独出样轨道设计，并且两种轨道排列在一起。
- 3、多种方式管理急诊样本，包括LIS控制以及单独分析仪平台。
- 4、样本出样容量 ≥ 250 管，可连续出样。
- 5、根据检测项目合理分配标本至不同的检测设备
- 6、所有样本管的存储位置应能记录在计算机数据管理系统中。
- 7、软件能够提供具体样本管所处位置的信息
- 8、可根据后期发展需求添加多个样本管理器或进样/出样模块。
- 9、在轨吸样，闭盖穿刺

- 10、根据管架条码的识别确定管架的位置
- 11、无需人工调整样本管条形码位置，设备自动旋转
- 12、条码阅读器可识别各种国际标准条码。
- 13、对错误条码或不清晰条码能有报警提示。
- 14、条码识别系统可根据样本测试内容自动分配传送轨道。
- 15、能够集中控制并管理在线仪器；监测和提供检测样本实时状态。
- 16、具有独立的配套的流水线数据管理系统。
- 17、具备结果自动确认功能，可以自定义实验室审核规则，自动审核结果功能，危机值管理功能。
- 18、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。
- 19、软件可在同一界面以图形式查看多台仪器中某个项目质控信息，或同一台仪器里的多个项目信息。
- 20、可同时连接和控制多于一套自动化系统，并能支持同时连接同个医院，两个实验室的信息系统（LIS）。
- 21、开放数据接口并能与本院 LIS 和 HIS 系统连接，提供数据接口文档。
- 22、具有统计功能，可对分析项目进行均值和中位数的统计，与质控管理功能联合监控分析仪器性能。
- 23、具备对所连接分析仪器的仪器状态与报警有实时监控功能。
- 24、流水线的的数据管理软件与实验室的 LIS 系统及轨道的终端机直接双向沟通传输。

二、配套设备功能参数

（一）低温冷冻离心机：2 台

- 1、触摸面板、微机控制、 ≥ 4 英寸液晶显示屏；
- 2、可同时设定转速和离心力参数，无需转换；
- 3、用户可对转速、离心力、时间自主编程；
- 4、升减速时间分档位调节，可设定自由停机；
- 5、采用环保无氟制冷机组，高精度温控系统；具有运转前预冷和开盖除霜功能；
- 6、采用大功率变频电机，具有快速升速、减速功能；
- 7、设有超速、不平衡、开盖停机、故障诊断及保护功能

8、具有手动、自动开盖选择功能。

(二) 医用冷藏冰箱：2 台

- 1、容积： $\geq 990\text{L}$
- 2、外形尺寸：最大宽度 $\leq 1190\text{mm}$ ，最大深度 $\leq 900\text{mm}$
- 3、温度范围： $2-8^{\circ}\text{C}$ 可调可控，输入功率： $\leq 700\text{W}$
- 4、样式：立式双开门，玻璃门
- 5、声光报警功能：具有高温、低温、高低环温报警、传感器故障、开门等多种报警功能。开门蜂鸣报警，门关闭报警消除，小角度自动关门功能。

(三) 商用电脑：2 台

- 1、处理器：I5 或以上性能
- 2、内存： $\geq 8\text{G}$
- 3、硬盘： $\geq 1\text{T}$ ，无驱， $\geq 2\text{G}$ 独显
- 4、显示器： ≥ 21 英寸

(四) 加样枪：1 套

- 1、连续可调多道移液器的量程涵盖
- 2、轻触推杆、宽大放松指靠设计、；
- 3、不同色彩标记不同的量程、可配合同样颜色标记的吸头使用；
- 4、使用标准配备工具，可在实验室方便快捷地进行校准和维修；
- 5、采用 AVG 液量联动装置，实现微调 and 粗调，可快速容量设置，液量联动装置。
- 6、双控按钮设计，顶部旋转式按钮帽确保流畅稳定的移液，底部液量调节按钮用于精细的移液操作。
- 7、低于 $50\mu\text{l}$ 量程的移液器双活塞设计
- 8、白色背景，黑色大数字显示，带微量刻度尺；
- 9、采用耐热材质，可整支高温高压灭菌，无需拆卸。并且可整支紫外线消毒；
- 10、具有 ISO9001:2000 和 ISO 13485:2003 证书
- 11、方便在实验室校准，提供网上在线校准软件；
- 12、配有 ID 标签，包括 3 枚预置标签和空白标签；
- 13、标配校准保养工具。当地具有授权的维修中心。

品目 4-1：染色、封片系统

1. 能进行非滴染式的 H&E 染色；
2. 从烤片、染色到玻璃封片、干片，一次性完成，无需人工干预；
3. 染色速度 ≥ 240 张/小时，封片速度 ≥ 570 张/小时（含干片）和 ≥ 660 张/小时（不含干片）；
- ▲4. 染色封片均可双机械臂同时运行；
5. 具备 RFID 射频识别技术，实时监测试剂效期、批次和消耗；
- ▲6. 带有切片计数功能试剂管理系统；
- ▲7. 染色架内置芯片，自动识别不同玻片架，自动启动相应染色程序；
8. 程序数 ≥ 50 个，每个程序可有 ≥ 40 步；总站点 ≥ 50 个，染色站点 ≥ 35 个；
9. 同时处理 ≥ 15 个染色架（ ≥ 30 张/架），可在任意时刻运行任意程序；
- ▲10. 具备全部试剂站点同时自动振荡功能；
11. 上下载站点均容纳 ≥ 5 个染色架；
- ▲12. 可自动进行染缸布局，自动扫描液面高度，程序兼容性检测功能；
13. 全中文彩色触摸屏，染色过程实时图像化显示；
14. 内置烤箱容纳 ≥ 6 个染色架（ ≥ 180 张玻片），可进行自动烤片；
15. 内置电池提供短暂供电和数据保护，来电时自动启动断电前程序；
- ▲16. 具有自动识别以及废弃破损玻片功能，同时不停止封片过程；
17. 自动快速干片功能；
18. USB 接口，可下载 1 个月内实验数据；
19. 自动进行 H&E 封片的同时可进行其他样品的封片（如免疫组化切片）；
20. 适用于干性和湿性封片；
21. 染色单元和封片单元可独立使用；
22. 具备双重废气过滤排放系统。

品目 5-1: 液基细胞学制片系统

1、样本采集

1.1 使用拥有保护功能的专用宫颈刷采集，一次能取到细胞数 ≥ 140 万个。

▲1.2 可拆卸的宫颈刷头全部放入保存瓶，每次确保 100%样本收集。1.3 采集过程方便简单。

2、保存样本

▲2.1、妇科保存液以 24%乙醇为基础，安全无毒，对医护人员无任何损害

2.2、常温下保存样本（保质期 4 周），冰箱里保存（4 度左右）（保质期 6 个月）。

2.3、不放置样本的保存瓶可自生产日起（保质期 36 个月）

▲2.4、非妇科保存液为红色溶血固定剂，有效期为 24 个月。

▲3、样本前处理：采用密度梯度分离液与配套离心机联合应用，采用梯度离心沉降技术

▲3.1、能有效祛除粘液、血液、杂质等干扰诊断的物质。

▲3.2、富集 $\geq 90\%$ 有效诊断细胞，保证细胞的形态完整无破坏。

4、制片过程

▲4.1、全自动化处理，包括样本处理、转涂和染色。

▲4.2、每批次可同时完成制片和染色 1-48 片。平均每小时制片和染色 48 张。每工作日（8 小时/天）可制片和染色约 400 张。

▲4.3、每份样本使用独立耗材，每片单独制片、单独染色。

▲4.4、未经染色的玻片可以用于免疫组化、分子生物学等特殊检测。

4.5、在制片过程中，技术人员对样本无接触。

▲4.6、同一标本可制备 ≥ 10 张质量相同的薄片。

4.7、适用于妇科和非妇科液基细胞学制片。

5、制片结果

▲5.1、全自动单片或大批量制片并同时染色，制片质量一致。每份细胞学标本都使用独立耗材完成制片染色。

▲5.2、电脑控制薄片上细胞数量，调节范围 5,000-120,000 个完整细胞数。

▲5.3、细胞分布均匀且具有代表性，薄片上的制片区直径为 13mm 圆。

6、操作系统采用 DOS 操作平台

7、其他

7.1、适用于所有脱落细胞学的病理制片

▲7.2、采用能够降低不满意率的液基细胞学的检测方法。能确保每次采集到的样本 100% 的保存并送至实验室进行下一步操作，高度病变（HSIL）检出率 $\geq 60\%$ 。

▲7.3、生产企业经过 ISO9001 及 ISO13485 认证。

7.4、具有售后服务体系，定期维护保养，提供完善的售后技术支持与培训。