

采购需求

(一) 技术需求

一、全自动化学发光总体要求：

- *1. 总体要求：全新原装设备，用于人体免疫类项目临床检测。
- *2. 所有检测项目试剂具有医疗器械注册证，且与仪器为同一品牌。

3. 试剂成本

*3.1 试剂成本：属于专机专用的耗材投标方必需提供单价报价，并承诺设备中标后的耗材销售价格不高于市场成交价或所在地中标价，使用方还需进行遴选及二次议价，其中乙肝五项定量试剂总价 ≤ 27 元/人份、HIV ≤ 20 元/人份、HCV ≤ 19 元/人份和TP ≤ 12 元/人份；配套的质控品、校准品、耗材包含在试剂投标报价中。耗材报价须生产厂家或国内办事处或全国总代理盖章确认。

#3.2 乙肝五项定量试剂总报价在27元/人份基础上每低1元视为1个#符合。（低于不足1元视同未低于，此参数满足1条+1.5分，最多+3分）。

#3.3 HIV试剂报价在20元/人份基础上每低1元视同一条#参数符合。（低于不足1元视同未低于，此参数满足1条+1.5分，最多+3分）。

#3.4 HCV试剂报价在19元/人份基础上每低1元视同一条#参数符合。（低于不足1元视同未低于，此参数满足1条+1.5分，最多+3分）。

#3.5 TP试剂报价在12元/人份基础上每低1元视同一条#参数符合。（低于不足1元视同未低于，此参数满足1条+1.5分，最多+3分）。

二、设备主要性能要求

- *1. 检测原理：化学发光，全自动发光仪器为管式或反应杯进样分析。
- *2. 全自动发光仪器单模块检测速度 ≥ 200 个测试/小时，总体检测速度 ≥ 800 测试/小时。
- #3. 仪器可模块联机，具备轨道系统。
- 4. 样本类型：血清或血浆。
- 5. 项目要求：
 - 5.1 仪器检测项目： ≥ 50 个。

*5.2 可开展术前八项检测：乙肝五项、HIV、HCV 和 TP，其中乙肝五项必须全定量。

#5.3 可开展III型前胶原 N 端肽、IV型胶原、层粘连蛋白、透明质酸等肝纤维化四项测定。

#5.4 可开展醛固酮、皮质醇等高血压项目。

#5.5 可开展乙肝前 S1 项目测定。

#5.6 可开展甲肝抗体项目测定。

#5.7 可开展 C 反应蛋白或者超敏 C 反应蛋白项目测定。

#5.8 可开展甘胆酸 CG、 β 2-微球蛋白项目测定以及新型冠状病毒（2019-ncov）IgM 抗体检测和新型冠状病毒（2019-ncov）IgG 抗体检测。

#5.9 可开展胃蛋白酶原 I, 胃蛋白酶原 II 检测。

#5.10 可开展人类免疫缺陷病毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗原及抗体检测。

#5.11 可开展骨钙素检测。

6. 性能要求：

6.1 急诊功能：保证急诊通道，可随时插入急诊。

6.2 样本位要求：样本位 \geq 100 个。

#6.3 仪器单模块试剂位 \geq 24 个。

6.4 样本可连续进样。

#6.5 反应及加样要求：采用独立的反应杯，一次性装载 \geq 1500 个反应杯。

6.6 反应杯进样：可以倾倒式添加，无需人工排列。

6.7 清洗单元：清洗针 \geq 6 根。

6.8 清洗方式：磁分离清洗技术。

6.9 样本稀释：具有在线稀释功能。

6.10 加样针具有液面感应、凝块检测功能。

*6.11 加样针：加样针加样，非 TIP 头加样。

6.12 携带污染： $<10^{-6}$ 。

6.13 支持样本码自动识别。

6.14 试剂盘：具备机内试剂冷藏功能，冷藏温度范围内：4-10℃。

#6.15 术前八项（乙肝五项、HIV、HCV 和 TP）试剂一次定标后，同批次试剂盒有效周期 \geq 28 天。（提供试剂说明书说明）

6.16 试剂有配套校准品。

#6.17 仪器可放置两套底物或具备耗材储备功能，并且试剂支持不停机更换，加载试剂。

6.18 非接触混匀，可避免携带污染。

6.19 仪器控制系统：具有故障预警功能。

6.20 仪器具有远程协助功能。

6.21 仪器可扩展性：仪器可与生化仪联成流水线。

6.22 配备有中文操作系统。

7. 环境温度：10-30℃。

8. 反应温度：37℃。

9. 适用国内使用电源频率及电压标注要求。

10. 标配 RS232 接口。

11. 数据管理：配备专用数据管理系统，可对所有数据的管理和存档实现自动化。

*12. 通讯模式：可与 LIS 进行双通连接，所需费用包含在投标价内。

***三、配套设备要求（包括但不限于）**

*1. 其中一套需配辅助设备：质谱仪、高速冷冻离心机设备、板式离心机、低速离心机、小型高速离心机一套。

*2. 如可联机，包括但不限于轨道、前处理，组成。

*3. 满足运行需求的纯水机、UPS 电源、条码打印机等。

*4. 确保安装后能直接开展检测工作。

（二）商务条件

***1.质保期：整机系统（最终验收合格后）终生保修。**

2.安装：乙方须在交货日期 30 天内到买方提供的现场免费安装、调试设备并正常投入使用。

3.培训：免费提供现场培训。内容包括仪器的基本原理、操作应用及仪器的维护保养知识，直到用户能正常使用和维护仪器。

4.免费提供仪器使用手册、培训教材、应用资料等。

5.维修要求：在设备整个保修期内，乙方应确保设备的正常使用。在接到用户维修要求后须在 2 小时内作出回应，并在 12 小时内派员到达买方现场实施维修。

*2.6、付款方式：货到现场安装、调试、验收合格后付货款的 90%，10%的余款作为质保金，质保期满后无息付清。