|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **自身抗体定量检测平台** | | | | | |
| **一** | **总体要求** | | | |  |
| 1 | 满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程 | | | | 具备 |
| 2 | 投标时要求提供投标产品注册检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页 | | | | 具备 |
| **★**3 | 提供医疗器械注册证 | | | | 具备 |
| 4 | 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接 | | | | 具备 |
| 5 | 所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装 | | | | 具备 |
| 6 | 满足安装场地要求 | | | | 具备 |
| 7 | 数量 | | | | 1台 |
| **二** | **技术要求** | | | |  |
| 1 | 一步法测试速度：≥300测试/小时 | | | | 具备 |
| 2 | 两步法测试速度：≥250测试/小时 | | | | 具备 |
| 3 | 检测原理：酶促化学发光 | | | | 具备 |
| 4 | 定标方法：内置主定标曲线、可2点校准，支持6点定标 | | | | 具备 |
| 5 | 操作模式：支持随机、批量、急诊多种操作模式 | | | | 具备 |
| 6 | 加样针：4根 | | | | 具备 |
| 7 | 样本位≥96个，可随时更换、添加，样本条形码智能识别 | | | | 具备 |
| 8 | 样本管规格：支持原始采血管、真空采血管和微量样本杯等 | | | | 具备 |
| 9 | 样本稀释：支持样本自动稀释功能，一次稀释可供多个项目的检测 | | | | 具备 |
| 10 | 样本识别：标配样本条码扫描，自动获取样本信息 | | | | 具备 |
| 11 | 试剂位≥24个，可随时更换、添加 | | | | 具备 |
| 12 | 检测项目：自身免疫项目≥24个，可同时检测抗核抗体、自身免疫性肝病、抗中性粒细胞胞浆抗体、类风湿关节炎总筛和分型、CCP、抗心磷脂总筛和分型、抗β2-糖蛋白抗体总筛和分型、I型糖尿病等多种自身抗体 | | | | 具备 |
| 13 | 试剂冷藏：支持24小时不间断试剂冷藏 | | | | 具备 |
| 14 | 试剂识别：支持试剂条码扫描，自动获取试剂信息 | | | | 具备 |
| 15 | 急诊功能：支持随时急诊检测 | | | | 具备 |
| 16 | 试剂混匀功能，满足不同工艺振摇混匀需求 | | | | 具备 |
| 17 | 试剂加样方式：液面探测、余量监测，堵针报警、空吸报警 | | | | 具备 |
| 18 | 反应杯≥1000个，自动排杯，可随时散装添加 | | | | 具备 |
| 19 | 反应杯类型：一次性反应杯 | | | | 具备 |
| 20 | 反应杯加载：自动加载和卸载，余量不足自动报警 | | | | 具备 |
| 21 | 软件系统：图形化操作界面、15寸触控屏操作、支持LIS系统双向数据传送、全天候在线远程技术支持和维护 | | | | 具备 |
| 22 | 废液处理：废液智能监测排放、废弃物固液分离，过载提示报警 | | | | 具备 |
| 23 | 异常情况处理：实时自诊断、自处理、自保护 | | | | 具备 |
| 24 | 携带污染率＜1.0ppm | | | | 具备 |
| 25 | 相关系数≥0.999 | | | | 具备 |
| 26 | 本底噪声≤100RLU/s | | | | 具备 |
| ＃27 | 提供以下检测项目所需试剂名称、规格、每人份标本类型及用量、每人份试剂用量及试剂单价 | | | | 具备 |
| 27.1 | 抗核抗体15项 | | | | 具备 |
| 27.1.1 | 抗双链DNA抗体(dsDNA) | | | | 具备 |
| 27.1.2 | 抗组蛋白抗体(His) | | | | 具备 |
| 27.1.3 | 抗组氨酰合成酶抗体(Jo-1) | | | | 具备 |
| 27.1.4 | 抗核小体抗体(Nuc) | | | | 具备 |
| 27.1.5 | 抗核糖体蛋白P0抗体(P0) | | | | 具备 |
| 27.1.6 | 抗蛋白多肽复合物抗体(PM-Scl) | | | | 具备 |
| 27.1.7 | 抗核糖核蛋白抗体(nRNP/Sm) | | | | 具备 |
| 27.1.8 | 抗史密斯抗体(Sm) | | | | 具备 |
| 27.1.9 | 抗硬皮病70抗体(Scl-70) | | | | 具备 |
| 27.1.10 | 抗干燥综合征抗原B抗体(SS-B/La) | | | | 具备 |
| 27.1.11 | 抗干燥综合征抗原A抗体(SS-A) | | | | 具备 |
| 27.1.12 | 抗线粒体M2抗体(AMA-M2) | | | | 具备 |
| 27.1.13 | 抗着丝点蛋白B抗体(CENP-B) | | | | 具备 |
| 27.1.14 | 抗增值细胞核抗原抗体(PCNA) | | | | 具备 |
| 27.1.15 | 抗Ro-52抗体(Ro-52) | | | | 具备 |
| 27.2 | 自身免疫性肝病≥6项 | | | | 具备 |
| 27.2.1 | 抗肝/肾微粒体I型抗体(LKM-1) | | | | 具备 |
| 27.2.2 | 抗可溶性肝抗原/肝-胰抗原抗体(SLA/LP) | | | | 具备 |
| 27.2.3 | 抗肝细胞胞浆抗原I型抗体(LC-1) | | | | 具备 |
| 27.2.4 | 抗核膜糖蛋白Gp210抗体(Gp210) | | | | 具备 |
| 27.2.5 | 抗可溶性酸性磷酸化核蛋白100抗体(sp100) | | | | 具备 |
| 27.2.6 | 抗线粒体M2抗体(AMA-M2) | | | | 具备 |
| 27.3 | 抗中性粒细胞抗体3项 | | | | 具备 |
| 27.3.1 | 抗蛋白酶3抗体(PR3) | | | | 具备 |
| 27.3.2 | 抗髓过氧化物酶抗体(MPO) | | | | 具备 |
| 27.3.3 | 抗肾小球基底膜抗体(GBM) | | | | 具备 |
| 27.4 | 类风湿关节炎 | | | | 具备 |
| 27.4.1 | 抗类风湿因子抗体(RF-IgG) | | | | 具备 |
| 27.4.2 | 抗类风湿因子抗体(RF-IgA) | | | | 具备 |
| 27.4.3 | 抗类风湿因子抗体(RF-IgM) | | | | 具备 |
| 27.4.4 | 抗类风湿因子抗体(RF--IgA/G/M) | | | | 具备 |
| 27.4.5 | 抗环瓜氨酸肽抗体(CCP) | | | | 具备 |
| 27.4.6 | 抗RA33抗体(RA33) | | | | 具备 |
| 27.5 | 抗心磷脂综合征 | | | | 具备 |
| 27.5.1 | 抗心磷脂抗体（Cardiolipin-IgA） | | | | 具备 |
| 27.5.2 | 抗心磷脂抗体（Cardiolipin-IgG） | | | | 具备 |
| 27.5.3 | 抗心磷脂抗体（Cardiolipin-IgM） | | | | 具备 |
| 27.5.4 | 抗心磷脂抗体（Cardiolipin-IgA/G/M） | | | | 具备 |
| 27.5.5 | 抗β2-糖蛋白抗体（IgA） | | | | 具备 |
| 27.5.6 | 抗β2-糖蛋白抗体（IgG） | | | | 具备 |
| 27.5.7 | 抗β2-糖蛋白抗体（IgM） | | | | 具备 |
| 27.5.8 | 抗β2-糖蛋白抗体（IgA/G/M） | | | | 具备 |
| 27.6 | Ⅰ型糖尿病4项 | | | | 具备 |
| 27.6.1 | 抗谷氨酸脱羧酶抗体(GAD) | | | | 具备 |
| 27.6.2 | 抗酪氨酸磷酸酶抗体(IA-2) | | | | 具备 |
| 27.6.3 | 抗胰岛素抗体(IAA) | | | | 具备 |
| 27.6.4 | 抗胰岛细胞抗体(ICA) | | | | 具备 |
| 28 | 提供详细配置清单及分项报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价及总价） | | | | 具备 |
| 29 | 提供配套试剂及配件清单及分项报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价及总价） | | | | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** | | | |  |
| **★**1 | 整机质保期≥3年，在质保期内每年由维修工程师提供至少4次的上门维护保养工作 | | | | 具备 |
| 2 | 中标后，提供厂家保修承诺 | | | | 具备 |
| 3 | 中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录,提供设备设计使用寿命 | | | | 具备 |
| 4 | 维修保障：提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、电路图、系统安装软件及维修密码，软件系终身免费升级 | | | | 具备 |
| 5 | 一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时2个小时内提供备用设备，6小时内提供维修方案及报价，24小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式 | | | | 具备 |
| 6 | 到货时间：合同签订后30日历天内 | | | | 具备 |
| **申请部门** | | **（科室主任签字、日期）** | **审核** | **（签字、日期）** | |
| **医学装备部** | | **（签字、日期）** | **主管领导审批** | **（签字、日期）** | |

以上参数由签字确认后即满足科室使用需求，