|  |
| --- |
| **全自动化学发光测定仪** |
| **一** | **总体要求** |  |
| **★**1 | 满足临床科室要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照科室要求提供交钥匙工程 | 具备 |
| 2 | 投标时要求提供原厂家的检验报告、技术参数表及产品彩页 | 具备 |
| **★**3 | 投标产品应为国内外知名品牌，先进机型及配置，提供CFDA认证 | 具备 |
| 4 | 提供近三年的销售业绩 | 提供 |
| 5 | 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 |
| 6 | 数量 | 1台 |
| **二** | **技术要求** | 具备 |
| 1 | 一步法测试速度：≥360测试/小时 | 具备 |
| 2 | 两步法测试速度：≥300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≥40个，可同时检测抗核抗体15项、自身免疫性肝病8项、抗中性粒细胞胞浆抗体3项、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4项等多种自身抗体，通过食品药品监督管理局注册批准，提供注册证 | 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8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 |
| 27.2.7 | 抗Ro-52抗体(Ro-52) | 具备 |
| 27.2.8 | 抗着丝点蛋白B抗体(CENP-B) | 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（提供厂家保修承诺），在质保期内每年由维修工程师提供至少2次的上门维护保养工作 | 具备 |
| 2 | 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 |
| **★**3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | 提供合同签订后到货时间 | 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）** |

以上参数经科室签字即视为同意，能够满足临床科室需求