# **主要功能及工作原理：**

1、采用基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光免疫分析法，磁微粒相结合技术，用于检测优生优育（TORCH）抗体检测，包括弓形虫、巨细胞病毒、风疹病毒、单纯疱疹病毒1+2型、细小病毒B19 的IgG和IgM抗体检测，以及EB病毒抗体（4项）检测等试验工作。

2、采用磁微粒的化学发光免疫反应来进行检测人体血液、尿液及其他体液样本中各种待测物质浓度。

# **应用场景：**

检测各种生理和病理的免疫学指标，进行疾病的诊断、疗效的评估和预后判断，满足临床检测需求。

# **配置清单**

**（一）设备1 全自动化学发光免疫分析仪**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 全自动化学发光免疫分析仪主机 | 1台 |
| 2 | 加样针导轨 | 2根 |
| 3 | L型样本架 | 2个 |
| 4 | A型样本架 | 10个 |
| 5 | C型样本架 | 2个 |
| 6 | 校准工具 | 1个 |
| 7 | 洗液桶 | 3个 |
| 8 | 废液桶 | 2个 |
| 9 | 标本架条形码 | 1套 |
| 10 | 洗液管路 | 1套 |
| 11 | 废液管路 | 1套 |
| 12 | 试剂托盘 | 2个 |
| 13 | 样本架托盘 | 1个 |
| 14 | 加样针 | 2根 |
| 15 | 加样针适配器 | 2个 |
| 16 | 反应杯废物袋 | 1套 |
| 17 | 保险管 | 1套 |
| 18 | 电源线 | 4根 |
| 19 | 仪器、显示器、触摸屏、打印机数据线 | 各1根 |
| 20 | 电脑主机、显示器、键盘、鼠标 | 1套 |

**（2）设备2 全自动化学发光免疫分析仪**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 1台 |
| 2 | 全自动化学发光免疫分析仪附件箱 | 1套 |
| 3 | 触屏显示器 | 1套 |
| 4 | 电脑 | 1套 |
| 5 | 说明书 | 1套 |
| 6 | 免疫分析仪悬臂支架 | 1套 |

# **重要及一般技术参数：**

1. **设备1 全自动化学发光免疫分析仪**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| **1** | **配置要求** |
| 1.1 | 全自动化学发光免疫分析仪一台 |
| **2** | **检测要求** |
| ★2.1 | 具备全自动化学发光法进行TORCH检测中的弓形虫IgG和IgM，巨细胞病毒IgG和IgM，风疹病毒IgG和IgM，单纯疱疹病毒IgG和IgM的检测能力。 |
| ★2.2 | 具备全自动化学发光法EB病毒四项血清抗体：衣壳抗原（VCA）IgG和IgM抗体;核抗原(EBNA)IgG抗体; 早期抗原（EA）IgG抗体的检测能力。 |
| **3** | **技术要求** |
| ▲3.1 | 采用基于异鲁米诺衍生物的化学发光免疫分析法 |
| ▲3.2 | 采用一次性样本吸头，避免携带污染 |
| ▲3.3 | 单孔反应杯，可连续加载，可不限方向，随意加载 |
| ▲3.4 | 无线射频识别（RFID）技术，自动追踪可用试剂量并更新到整合于试剂上的RFID电子标签中，追踪定标液的有效性，追踪上机试剂的开盖稳定性。 |
| 3.5 | 检测速度≥180测试/小时 |
| 3.6 | 样本装载能力：≥120个样本，急诊样本可随时插入 |
| 3.7 | 试剂位：≥25个冷藏试剂位，≥4个冷藏辅助试剂位 |
| 3.8 | 无人值守时间≥6小时或720个测试 |
| 3.9 | 集成试剂盒，即开即用，可不停机连续装载 |
| 3.10 | 试剂内置定标液，内置主曲线，2点定标，定标周期最长≥28天。 |
| 3.11 | 具备急诊功能，自动稀释、自动重测 |
| 3.12 | 具有液面感应和凝块检测功能 |
| ★3.13 | 需配备原厂质控品。 |
| **4** | **可检测指标** |
| ▲4.1 | 定性检测人血清或血浆中的细小病毒B19特异性抗体IgM和IgG。 |
| ▲4.2 | 定量检测人血清和血浆中弓形虫、巨细胞病毒和风疹病毒的IgG抗体。 |
| ▲4.3 | 定量检测人血清中EB病毒衣壳抗原（VCA）IgG;核抗原(EBNA)IgG; 早期抗原（EA）IgG抗体。 |

**（2）设备2 全自动化学发光免疫分析仪**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| ★1 | 方法学：采用磁微粒吖啶酯化学发光或电化学发光原理，提供用户手册或原厂产品技术白皮书 |
| ▲2 | 测试速度：模块化设计，单模块检测速度≥600测试/小时，总检测速度≥1200测试/小时，提供用户手册或原厂产品技术白皮书 |
| ▲3 | 采用一次性反应杯，倾倒式添加。每个检测模块一次性装载不低于3000个 |
| ▲4 | 采用独立的机械模块实现试剂盒不停机加载 |
| 5 | 仪器最小加样量≤5μL |
| 6 | 配套试剂开瓶上机后有效期≥30天，提供产品说明书证明材料 |
| ▲7 | 具备同时开展乙型肝炎病毒前S1抗原项目、肌钙蛋白I和肌钙蛋白T（需具有高敏肌钙产品）、B型脑利钠肽和N末端脑利钠肽前体;乙型肝炎病毒前S1抗原项目提供三类医疗器械产品注册证,其余项目提供二类医疗器械产品注册证 |
| 8 | 样本针携带污染率≤0.1ppm，具有液面探测、随量跟踪、立体防撞、堵针检测、空吸检测功能； |
| ▲9 | 急诊样本处理能力：最快报告时间≤10min，提供用户手册或原厂产品技术白皮书 |
| ▲10 | 每个检测模块可直接装载底物液、清洗液至少各两套，支持不停机直接更换 |
| 11 | 反应温度：控制在 37℃±0.5℃ |
| 12 | 支持拓展样本AI识别功能 |
| 13 | 支持级联拓展2~4个相同分析模块或增加样本处理系统，组成免疫流水线或搭载生化分析仪组成生化免疫流水线 |
| ▲14 | 采用浓缩的清洗缓冲液，仪器自动配制使用 |
| 15 | 仪器硬件支持自动开关机功能 |
| 16 | 仪器使用期限≥10年，提供证明材料 |

# **项目售后服务要求**

1.供货价为最终用户价，所有运费、卸货费、保险均由投标方承担；

2.设备是全新的、未使用过的，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。

3.所有设备均由投标方负责安装调试，货物送至2个工作日内安装。安装调试过程中一切费用均由投标方承担。安装调试完成后，对设备主要性能进行检测，并提供检测报告。调试部分：含与LIS系统连接。若仪器安装后发现主要参数与标书或仪器说明书严重不符影响工作，应无条件退货，投标方承担全部损失；

4.验收方案：设备安装、调试、培训后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，视为验收通过，双方签署验收文件。

5.保证对所售设备提供专业的7\*24小时原厂技术服务和技术支持，30分钟内予以响应，2小时内到达买方现场，24小时内排除故障，如在3天内无法修复，提供与该设备相同的备用机。

6. 投标方应提出详细的人员培训计划建议书，负责准备所有培训资料。并且派出具有足够实践经验和培训经验的工程师对具体操作人员进行培训，直至操作人员能够熟练掌握日常操作和维护；

7.远程应用支持：投标产品生产厂家在国内建有远程应用支持中心，可与用户之间建立语音、视频联系，以便厂方应用医生随时为用户提供在线、实时的技术指导。

★8.设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机5年，在投标文件中提供原厂售后服务承诺函；

9.凡保修期内出现的质量问题，投标方免费给予修理或调换，不再额外收取零配件费及人工费。如设备无法修复影响正常工作，投标方应负责将新的设备运至现场，并承担其风险和费用。如投标方在此期间未能履行此条约，致使招标人遭受损失，则由投标方承担直接和间接损失；如超出质保期后，年保修价格不超过中标金额的5%；

10.提供终身软件升级、每年免费校准并出具合格报告；

11.提供原厂技术援助：如提供操作手册，每年技术回访；

12.投标文件中分别提供随机易损件和易耗件清单（计入投标总价），和质保期结束后的备品备件、易损件和易耗件清单一览表（不计入投标总价）。

13.备品备件供货价格：不得超过市场价格的80%。投标时需填写上述价格，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。配件供应 10 年以上。

14.维保内容与价格：质保期后，维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的8%。