# **主要功能及工作原理：**

设备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。

设备2、采用直接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液和全血样本中的被分析物进行定性或定量检测。

# **配置清单**

**设备1：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **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 | 设备配套工作站 | 1套 |

**设备2：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** |
| 1 | 免疫模块 | 1台 |
| 2 | 样本台 | 1台 |
| 3 | 十字螺丝刀(鹏工） | 1个 |
| 4 | 活动扳手 | 1个 |
| 5 | 内六角套装 | 1个 |
| 6 | 抓手-一次性吸头盒调试工装 | 1个 |
| 7 | 一次性吸头存储器抽屉安装工装 | 1个 |
| 8 | 漏斗 | 1个 |
| 9 | 无线键鼠套装 | 1个 |
| 10 | 触屏显示器 | 1个 |
| 11 |  图形工作站(中文) | 1个 |
| 12 | 国标电源线 | 2个 |
| 13 | 超5类带屏蔽网线 | 1个 |
| 14 | RS232数据线（电脑连接线） | 1个 |
| 15 | RS232数据线（LIS连接线） | 1个 |
| 16 | RS232下载线 | 1个 |
| 17 | 起撬器 | 1个 |
| 18 | 废液管 | 2根 |
| 19 | 冷却液加液管 | 1个 |
| 20 | 仪器使用说明书\_中文 | 1本 |
| 21 | 控制面板电源线 | 1个 |
| 22 | 一次性吸头盒内衬 | 1个 |
| 23 | 附件箱 | 1个 |
| 24 | 一次性吸头盒包装箱 | 1个 |
| 25 | 配件箱 | 1个 |
| 26 | 附件箱 | 1个 |
| 27 | 反应杯垃圾袋 | 50个 |
| 28 | 一次性吸头垃圾袋 | 50个 |
| 29 | 样本架托盘 | 1个 |
| 30 | 样本架(紫色) | 2个 |
| 31 | 样本架(红色) | 3个 |
| 32 | 样本架(黄色) | 2个 |
| 33 | 样本架(灰色) | 30个 |
| 34 | 一次性吸头盒安装架 | 4个 |
| 35 | 浓废液桶组件 | 1个 |
| 36 | 淡废液桶组件 | 1个 |
| 37 | 清洗液加载桶组件 | 2个 |
| 38 | 样本架(白色) | 3个 |
| 39 | 回收区调试工装 | 1个 |
| 40 | 抽屉托板调试工装 | 1个 |
| 41 | 反应杯架位置检测工装 | 1个 |
| 42 | 内外圈调试工装 | 1个 |
| 43 | 抓手校准工装 | 1个 |
| 44 | 废液针预定位工装 | 2个 |
| 45 | 滑轨安装工装 | 1个 |
| 46 | 反应盘-清洗站工装 | 1个 |
| 47 | 清洗站-测量室工装 | 1个 |
| 48 | 缓冲盘-反应盘工装 | 1个 |
| 49 | 存储器-缓冲盘工装 | 1个 |
| 50 | 针灸针 | 4个 |
| 51 | 工装内衬 | 1个 |
| 52 | 附件箱 | 1个 |
| 53 | 清洗站初始位工装 | 1个 |
| 54 | 校准杯 | 1个 |
| 55 | 一次性吸头调试块 | 1个 |
| 56 | 校准棒 | 1个 |
| 57 | 试管口径规 | 1套 |
| 58 | 仪器注册证、营业执照、生产许可证、合格证 | 1套 |

# **重要及一般技术参数：**

**设备1：**

|  |  |
| --- | --- |
| **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进行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。 |
| ▲2.3 | 具备全自动化学发光法进行细小病毒B19特异性抗体IgM和IgG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** | **可检测指标其他要求** |
| ▲4.1 | 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。 |
| ▲4.2 | 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。 |

**设备2：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| ★1 | 发光原理：非酶参与的直接化学发光 |
| ★2 | 测试速度：≥500T/H |
| 3 | 第一份结果出来所用时间:≤15分钟 |
| 4 | 样本处理模式：随机、急诊、批处理 |
| 5 | 样本位：≥300个，测试过程中可连续装载、替换，急诊优先，自定义急诊位，具自动重测功能 |
| ▲6 | 采样针：一次性TIP吸头。具备自动液面探测、碰撞探测、随量跟踪功能 |
| 7 | 试剂位：≥42个，可随时装载、替换试剂 |
| 8 | TIP存储器：一次装载TIP头≥500个，连续装载、实时数量显示 |
| 9 | 反应杯存储器：反应杯单杯设计，一次可装载反应杯≥2000个，支持连续装载，实时数量显示 |
| ▲10 | 试剂种类：≥110种项目，包含：rT3、TMA、TRAb等甲状腺相关指标、CT、PTH等骨代谢指标、肝纤维化、性腺、肿瘤标志物、肾功能、心血管及心肌标志物类、炎症监测等 |
| 11 | 试剂包装：集成式试剂盒，无需预处理，即开即用 |
| 12 | 试剂辨别：采用射频识别技术读取试剂盒全部信息，瞬间完成 |
| 13 | 试剂仓：≥24小时冷藏功能，工作温度8-12℃，存储温度2-8℃ |
| 14 | 标准品：每盒试剂自带标准品，无需另购 |
| ▲15 | 定标方式：两点校准定标主曲线，稳定期≥4周 |

# **项目售后服务要求**

1.供货价为最终用户价，包括但不限于设备采购费、系统集成费、人工费、税费等，所有运费、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。投标方负责提供设备数据接口。

3.由投标方负责安装，提供场地安装要求图，根据医院要求摆放到指定地点。调试：由设备生产厂商委派专职工程师完成设备调试功工作。

4.验收方案：根据国家标准及厂方标准，按招、投标文件配置和功能要求，对产品的功能参数、配置逐项进行质量验收。满足上海市临检中心质控要求，仪器正常运行通过验收。

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，2小时内响应，24小时内到达现场处理故障。若超过24小时无法修复的，提供与该设备相同的备用机。

6.供应商派原厂专业技术人员在项目现场提供临床操作及维修人员培训，培训次数≥4次，维保次数≥4次。

7. 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；

★8. 医疗器械注册证为进口的设备保修期≥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3年；医疗器械注册证为国产的设备保修期≥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。

10.提供终身软件升级、安装调试服务。

11.提供原厂技术援助：如提供操作手册，每年技术巡访不少于4次。

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50%。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5%。

★15.该设备所有涉及与院内LIS、HIS等信息系统对接，所产生的信息服务费用，由卖方承担。（以承诺函为准）