

检验科全自动生化免疫流水线等一批医疗设备-采购需求

项目背景：为进一步提高琼海市中医院检验科化学发光及生化分析的检验效率，拟采购全自动生化免疫流水线等一批设备。

一、项目编号：ZHGX2022041

二、项目名称：检验科全自动生化免疫流水线等一批医疗设备

三、预算金额：¥945.00 万元

四、最高限价：¥945.00 万元，投标报价不得超过预算金额及最高限价，超过视为无效投标。

五、采购清单及参数要求

1、采购清单

序号	采购品目	数量	单位	单价限价 (元)	预算总价 (元)	备注
1	全自动粪便分析仪	2	台	400000	800000	国产
2	全自动样品处理系统	1	台	230000	230000	国产
3	全自动医用 PCR 分析系统	1	台	260000	260000	国产
4	核酸提取仪	1	台	250000	250000	国产
5	全自动血液细胞分析仪	1	台	580000	580000	国产
6	流水线式全自动酶联免疫工作站	1	台	530000	530000	国产
7	全自动生化免疫流水线	1	套	6800000	6800000	国产/ 核心产品
				合计：	9450000	

2、技术参数要求

(一) 全自动粪便分析仪

1、检测速度：检测速度 \geq 85 个标本/小时

▲2、计数池检测通道：流动石英计数池，通道数 \geq 2 通道

- 3、样本稀释方式： ≥ 5 种以上稀释方式
- 4、报告格式：可定性和半定量报告模式
- ▲5、显微镜物镜：显微镜物镜 ≥ 2 个，开机自动对焦，全自动一键对焦功能
- ▲6、金标卡孵育检测通道： ≥ 20 个独立检测单控孵育通道位，立体式多通道设计
- ▲7、混匀方式：旋转混匀，混匀旋转速度可调
- 8、预设拍摄图片数量：可预设拍摄 ≥ 176 视野，亦可自定义拍摄视野数目
- 9、吸样方式：吸样针从上往下穿刺，在采集杯中间吸样
- 10、有形成分检测：至少包含检测红细胞、白细胞、真菌、脂肪球、虫卵等成分
- 11、隐血化学物质检测：粪便金标隐血仪器可自动定性识别检测，无需人工判读。
- 12、金标检测项目：仪器可同时一次性吸样检测项目 ≥ 6 个（至少包含 FOB、转铁蛋白、HP、轮状病毒、腺病毒、钙卫蛋白）
- ▲13、金标项目孵育时间：标本一次吸样后仪器主机能满足同时 ≥ 3 个不同时间点的检测：粪便隐血设定 4 分钟，轮、腺病毒检测设定 12 分钟，HP 检测设定 10 分钟，以上项目可以在多个不同反应时间点同时检测，使免疫学的结果更准确
- 14、金标试剂卡加载量：总加载量 ≥ 200 个试剂卡
- 15、标本送样量：待检区容纳标本数 ≥ 50 个，轨道式进样
- ▲16、进样装置：自动进样，进、出样位有密封罩全密封
- ▲17、急诊功能：仪器主机进样特设独立急诊位，急诊标本随到随测，不占用试管架位，不影响批量处理
- ▲18、金标检测功能： ≥ 5 个卡盒，试剂位 ≥ 5 个，批量标本间仪器可同时设定并检测 ≥ 3 个不同反应时间的项目，根据免疫学反应的特性，粪便隐血设定 3-5 分钟，轮、腺病毒设定 10-15 分钟，幽门螺杆菌设定 10-15 分钟
- 19、采集杯滤网： ≥ 2 层滤网

20、采集杯腔体： ≥ 3 个腔体

21、图像拍摄方式：每个视野最多可拍摄 ≥ 8 层图片

▲22、粪便有形成分质控品：注册仪器相同厂家的粪便有形成分质控品

▲23、FOB和转铁蛋白多水平非定值质控品：配套与仪器相同厂家FOB和转铁蛋白多水平非定值质控品

▲24、质控功能模块：软件带质控功能模块，直接上机进行质控操作

25、通信功能：具有双向通讯双工功能，能通过主机内扫码自动检测同一标本的多个反应时间点的金标项目（例如粪便隐血、转铁蛋白、轮、腺病毒、幽门螺旋杆菌等项目应设定不同反应时间），不需人工扫码，实现无人值守

26、条码功能：仪器主机具有内置条码仪及外置条码枪，实现仪器主机自动扫码功能

27、配置清单（参考）

序号	名称	数量	单位
1	粪便分析仪主机	1	台
2	显示器	1	台
3	有线鼠标	1	套
4	粪便分析仪说明书	1	本
5	粪便分析仪合格证	1	张
6	粪便分析仪保修卡	1	张
7	电源线	1	条
8	接地线	1	条
9	样本稀释液管	1	条
10	清洗液管	1	条

11	废液管	1	条
12	废液报警装置	1	套
13	试管架	10	个
14	样本稀释液（5L装）	1	瓶
15	粪便分析仪清洗液（500mL装）	1	瓶
16	粪便分析仪浓缩清洗液1（100mL）	1	瓶
17	废液桶（5L装）	1	个
18	标本采集杯	100	个
19	废卡收集盒	1	个
20	条码扫描器	1	台
21	质控品瓶套	10	个
22	金标卡盒组件（至少40人份）	5	个

(二) 全自动样品处理系统

(1) 功能概述

96 道全自动移液工作站应用于试剂分装、细胞学实验（96 孔板复制与重排、96 孔板转 384 孔板、细胞转板和细胞换液等），ELISA 实验（微孔板包被与洗涤、8 道梯度稀释），分子生物学实验（核酸纯化和核酸点样）等，代替人工劳动，实现高效率 and 自动化。

(2) 工作环境

- 1、相对湿度：10~80%
- 2、工作电压：24V DC
- 3、工作条件及安全性要求符合国内国际相关标准。

(3) 技术参数

1、移液原理：空气置换式

▲2、移液液增量：0.1ul

▲3、移液均一性：

5-200ul 量程 $CV \leq 3\%$ ；

1-20ul 量程 $CV \leq 3\%$ 。

▲4、移液准确性：

200ul 量程：5ul $\pm 8\%$ ，100ul $\pm 2\%$ ，200ul $\pm 1\%$

1-20ul 量程：1ul $\pm 12\%$ ，10ul $\pm 8\%$ ，20ul $\pm 4\%$

5、微孔板规格：常规 96 和 384 孔板：可以自定义或者标准 SBS 规格。

6、设备使用安全低压直流电源，工作电压：24V DC，内部无交流强电，确保设备使用安全。

7、移液模块：高精度 96 道移液模块，可实现 8 道和 96 道全自动移液操作。采用柔性无损的密封技术，避免冲撞式取放对加样通道的磨损，延长加样通道的使用寿命。

8、板位数：4板位，板位上可安装多种类型载架和功能模块，如微孔板、试剂槽、吸头盒载架，温控模块、磁力模块等完成核酸提取所必备的模块，无载架类型限制。

9、设备通过触摸平板进行操控，软硬件分离。

10、软件功能：

10.1 软件首选中文界面，开放预设实验流程的数量，自由设置工作站板位信息：

10.2 拖拽式编程方式方便用户编辑实验流程；基于 Android 操作系统软件，始终支持在线免费升级。

10.3 内置常用耗材的数据库，用户也可以定义新耗材，并添加到数据库中。

10.4 自动计算移液的数据，支持一吸多喷、吸液前和放液后混匀等功能，加快实验速度。

10.5 软件具有逻辑自检功能，自动提示逻辑错误，并提供解决方案。

(4) 配置清单（参考）

序号	名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	平板电脑	1	台
3	电源	1	个
4	96孔PCR板恒温架	1	个

(三) 全自动医用 PCR 分析系统

- ▲1、激发光源：大功率 LED 光源
- ▲2、检测器：高灵敏度光电传感器
- ▲3、样本容量：96 孔*0.2ml
- 4、荧光检测波长（有基本配置，并可配置多种通道）：
 - 通道 1:470nm-510nm
 - 通道 2:530nm-565nm
 - 通道 3:580nm-620nm
 - 通道 4:630nm-665nm
 - 通道 5: 预留
 - 通道 6: 预留
- 5、可检测的荧光素及染料：FAM, SYBR, VIC, HEX, Joe, TET, TMRA, CY3, ROX, Texas Red, CY5
- 6、检测方式：反应管的底部侧面激发、检测
- ▲7、激发、检测光的传输模式：每一反应孔独立的光纤传输
- 8、软件应用模式（参考）：定量/定性、溶解曲线、多管多项目分析、相对定量、等位基因、HRM、SAT 实时荧光等温扩增
- 9、模块温度范围：4℃-99℃
- 10、反应容积：5ul-100ul
- 11、控温模式：半导体热电模块
- 12、升温速率(最大)：4℃/S
- ▲13、温控精度（HRM 高分辨溶解曲线）：±0.1℃
- 14、样品间温度（均匀性）：±0.1℃
- 15、断电保护：有断电保护功能
- 16、输入电源：AC200V-240V, 50HZ

17、耗能：≤850VA

18、操作系统：中、英文，Win7/8/10

▲19、热盖：电子自动热盖

20、操作软件：全中文/全英文（双语）

21、配置清单（参考）

序号	名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	电源线	1	根
3	通讯线	1	根
4	USB 转接线	1	根
5	操作指南	1	本
6	系统软件	5	套
7	保险丝	2	个
8	仪器防尘罩	1	个
9	合格证	1	份
10	保修卡	1	份

(四) 核酸提取仪

- 1、功能要求：血清、血浆、尿液、鼻咽拭子、病毒培养物等液态样本；固态样本粪便需经前处理后，悬液离心上清液也可实现全自动、快速提取到所需要的目标核酸
- 2、运行原理：板式转移，利用磁棒的磁性吸附技术将试剂中的磁珠在各个板中进行转移和反应
- 3、处理能力：一次性完成 1-96 个样本的全自动提取，能在 11 分钟内完成
- 4、操控方式：仪器自带彩色液晶屏触控操作
- ▲5、提取方式：多种震荡混匀模式，采用转盘式核酸提取，大大降低污染风险
- 6、提取程序存储通量：不低于 100 组程序，且采购人可根据需要灵活进行新建、编辑、删除程序等操作
- 7、配置高磁通量磁头：可配置 96 磁头；最大磁通量 $\geq 380\text{mT}$
- 8、处理体积：20-1000 μL
- 9、洗脱体积：20 μL -200 μL
- 10、样本体积：10 μL -400 μL
- 11、污染防控：实验舱内置紫外灯，紫外辐照强度 $\geq 95\text{ u W/cm}^2$
- ▲12、实验舱具备外排式独立风路，配置 G4 过滤器可吸附其中的核酸气溶胶；排风系统气流速率 $\geq 0.5\text{m/s}$
- ▲13、防滴漏：具备液滴捕获，防止交叉污染功能
- 14、磁珠回收率： $\geq 98\%$
- 15、配套试剂：具有预封装的病毒、全血、细菌、组织、干血斑等配套提取试剂盒（其中病毒、全血、细菌提取试剂盒具备独立的医疗器械注册证）
- ▲16、配备配套的提取试剂盒：无需添加蛋白酶 K，减少操作步骤，降低工作量。
- 17、温控范围：裂解加热：室温 $\sim 99^\circ\text{C}$ ，洗脱加热：室温 $\sim 99^\circ\text{C}$
- ▲18、提取时间： ≤ 11 分钟/96 样本

19、售后要求：仪器提供三年质保及长期售后服务。

20、为保障实验结果一致性和质量可控性，生产厂家具有配套的新冠核酸试剂及流感、手足口等核酸试剂。（新冠核酸试剂具有注册证）

21、配置清单（参考）

序号	名称	数量	单位
1	全自动核酸提取仪的主体装置	1	台
2	主电源电缆	1	根
3	熔断器	2	个
4	使用说明书	1	本
5	检验报告单	1	份
6	产品合格证明	1	份

（五）全自动血液细胞分析仪

▲1、功能要求：供临床检验中作血液细胞计数、白细胞分类、血红蛋白浓度测量、C-反应蛋白及血清淀粉样蛋白 A 测量；仪器为血常规、CRP、SAA 检测一体机。

▲2、检测方法及原理：血液分析采用半导体激光法、鞘流电阻抗法、荧光染色法和流式细胞技术原理。

▲3、血常规报告参数 ≥ 32 个（不含直方图、散点图），散点图 ≥ 2 个。单机检测速度：CBC+DIFF ≥ 80 个样本/小时

▲4、末梢血进样方式及用量：末梢血可实现自动批量进样或手动进样；末梢全血检测 CD+CRP 用量 $\leq 37 \mu\text{l}$ 。

5、配自动进样器，自动进样器内轨配回退功能

6、仪器具备网织红细胞检测功能。

7、具有全自动体液（含胸水、腹水、脑脊液和浆膜液等体液）细胞计数和对体液中的白细胞进行分类的功能。

8、具有低值白细胞检测功能，如遇白细胞低值时可通过增加计数颗粒数量来保证检测结果的准确性。

9、仪器数据结果储存量 ≥ 13 万条

10、血液分析线性范围（静脉血）：白细胞： $(0-500) \times 10^9/\text{L}$ ，红细胞： $(0-8.6) \times 10^{12}/\text{L}$ ，血小板： $(0-5000) \times 10^9/\text{L}$ ，血红蛋白： $(0-260) \text{g}/\text{L}$ 。

11、CRP 检测线性范围 $0.2 \text{mg}/\text{L} \sim 320 \text{mg}/\text{L}$

▲12、SAA 线性范围： $5 \text{mg}/\text{L} \sim 300 \text{mg}/\text{L}$

13、提供有溯源性的有证血液校准物，并有配套有证的高、中、低 3 个水平血液和体液质控物。同一管血液质控品可以覆盖全部报告项目进行质控，满足各等级评审及 ISO 对质控的要求。

14、具有低值血小板检测功能，如遇血小板低值时可通过增加计数颗粒数量来保证血小板检测精度。

▲15、全血 CRP 检测时可校正红细胞、白细胞、血小板体积的干扰。

▲16、具有对 EDTA 依赖性血小板聚集标本的“自解聚”功能，如遇血小板聚集时可自动加测光学血小板，光学血小板对聚集血小板的解聚率 $\geq 80\%$

▲17、仪器带有血沉检测功能，一管血可同时满足血常规、CRP、SAA 的检测需求。

18、仪器检测 SAA 项目可设置 HOOK 效应报警，触发报警仪器自动回退重新吸样检测。

19、仪器带有彩色可触摸屏幕，屏幕显示界面设置有悬浮窗可实现不同检测模式下快速切换。

20、配置清单（参考）

序号	名称	数量	单位
1	主机(有 RET/有 CRP/有 SAA/有血沉)	1	台
2	装机附件包	1	个
3	专家系统光盘物料包（中文）	1	个
4	系列中文使用说明书	1	份
5	封闭进样器	1	个
6	贴标机	1	台

（六）流水线式全自动酶联免疫工作站

- 1、功能要求：全自动完成ELISA实验，包括加样、稀释、振荡、孵育、洗板、读数及结果判断全过程实验
- 2、试剂应用范围：完全开放试剂系统
- 3、加样精确度： $CV \leq 2\%$ ；准确度 $\leq 3\%$
- 4、工作模式描述：可连续进样、连续进板、随到随做
- 5、样本位：同时容纳（非连续装载） ≥ 144 个样本位：满足大标本量需求，减少频繁的样本装载
- 6、加样针：2通道独立加样，使用透明一次性加样头，避免样品携带污染和液体稀释效应
- 7、加样通道性能：一次性加样头具有装针检测报警功能
- 8、液体水平监测：具备液面监测、凝块监测和空管监测功能
- 9、同时加样板位：9块96孔微板
- 10、加样原理：气动置换加样原理，无液体稀释、无尾液、无系统液污染
- ▲11、振荡孵育模块：振荡孵育模块9个，能够同时孵育 ≥ 9 块微板，并且每个孵育模块能够单独温控，每个孵育模块必须有独立振荡功能。
- ▲12、洗板机：每个洗板头为96通道192针
- 13、洗板残留量 $\leq 3 \mu l$
- ▲14、机械手功能：采用压力感应式原理抓板，非采用电磁吸合式，具有红外抓板检测，运行中不掉板，断电不掉板。
- 15、酶标仪：内置1台酶标仪，标准滤光片配置为：405nm、450nm、492nm 和630nm
- 16、试剂仓：具有 ≥ 24 位试剂舱
17. 试剂仓容量 $\geq 60ml$
- ▲18、设备台面：样本、质控、试剂全部采用通用轨道式装载，即样本、质控和试剂轨道通过软件改变属性实现互换，无需通过硬件改装及特殊定制，方便快捷，

最大化满足科室实际需求。

19、报警处理方式：可选择重试、忽略、终止运行等操作，可选择处理的操作不影响整体实验运行

20、断点运行：可以从实验的任何一个步骤恢复实验

21、运行保障：智能的自动运行保障系统，可以屏蔽故障模块，保证其他模块的正常运行。

22、配置清单（参考）

序号	名称	数量	单位
一、主机：			
1	加样通道	2	个
2	机械臂	1	个
3	孵育位	9	个
4	洗板机	1	台
5	酶标仪	1	台
6	载架轨道	16	条
7	脱针器	1	个
二、配套：			
1	电脑	1	台
2	打印机	1	台
3	电源线	1	条
4	CAN 卡	1	条
5	RS232	1	条
6	洗液瓶	3	个
7	废液瓶	1	个
8	废针桶	1	个

9	随机文件	1	套
10	随机工具	1	套
11	手持条码枪	1	个
三、其他（载架、耗材等）：			
1	针盒载架	1	个
2	吸头托盘	10	只
3	样本载架	7	个
4	试剂载架	3	个
5	多功能载架	1	个
6	微板盖	9	个
7	试剂盒 D	10	个
8	试剂盒 F	34	个
9	吸头	2	盒
10	系统维护液	1	瓶

（七）全自动生化免疫流水线

1、全自动生化分析仪

▲1.1 单机检测模块光学速度 ≥ 2000 测试/小时；单机检测模块离子（电解质）速度 ≥ 600 测试/小时

1.2 生化光学检测速度 ≥ 4000 测试/小时，离子（电解质）总速度 ≥ 1200 测试/小时。

1.3 电解质模块须内置于生化分析仪设备内部，以避免电解质模块额外占用实验室空间，提升实验室空间使用效率。

1.4 为保证检测效果，配套光学检测项目的生化试剂品牌与生化分析仪同一品牌。

1.5 单机连接流水线后仍具备手工样本架进样模式与急诊模式。

1.6 比色杯采用硬质石英玻璃反应杯，寿命长，节省成本。

▲1.7 比色控温方式：采用固体直热或固体电加热方式，升温快，保证温度控制更加精准，非水浴、非油浴等方式。

1.8 温控消耗：无需维护，无需水、水浴添加剂（如抑菌剂）或油浴添加剂等额外消耗，降低成本。

1.9 最小检测单元采用双试剂盘，且试剂位 ≥ 140 个。

1.10 具有独立的试剂操控屏可分屏显示及控制试剂盘操作。

1.11 单测试最小反应总体积： $\leq 80 \mu\text{l}$ 。

1.12 样本质量分析：可定量检测脂血、溶血、黄疸指数，并支持关联到具体检测项目同时给出干扰方向提示。

1.13 支持稀释重测时预设多档稀释倍数，针对不同样本智能选择不同稀释倍数。

▲1.14 急诊生化样本进入分析部后实现进行急诊检测的响应时间 ≤ 2 分钟。

1.15 具有机内样本针超声波清洗或反应杯超声混匀功能。

1.16 反应盘清洗方式 ≥ 9 阶清洗。

1.17 环境检测功能：具有水质、大气压力、测量环境中 CO₂ 浓度监测功能，CO₂ 监测功能可实现修正血清 CO₂ 检测结果，从而降低血清 CO₂ 项目的定标频率。

▲1.18 光学系统：反应波长 ≥ 16 个。

▲1.19 生化样本针携带污染率 ≤ 0.1 PPM。

2、全自动免疫分析仪

▲2.1 单机或单模块最大测试速度 ≥ 500 测试/小时，综合免疫检测总速度 ≥ 1000 测试/小时。

2.2 单机或单模块的试剂位 ≥ 35 个（有冷藏功能）。

▲2.3 可以提供高血压项目如肾素、醛固酮、皮质醇、ACTH 的检测。（要求提供产品注册证）

2.4 可以提供肝纤项目如层粘连蛋白、透明质酸、III 型前胶原、IV 型胶原的检测。

2.5 可以提供甲状腺功能的 rT3 项目检测。

▲2.6 TSH 满足功能灵敏度 $\leq 0.02 \mu$ IU/mL

▲2.7 可以提供的肿瘤标志物检测项目须包括：CEA、AFP、PSA、FPSA、CA12-5、CA19-9、CA15-3、CA72-4、NSE、CA50、CA24-2、Fer、pro-GRP、HE4、PGI、PGII、CRFRA21-1。

2.8 样本针：具有钢针加样（无需 tip 头等耗材消耗，节省成本），具液面探测、随量跟踪、立体防撞、堵针检测、空吸检测功能。

▲2.9 化学发光免疫样本针携带污染率 ≤ 0.1 PPM

2.10 支持图像识别技术自动识别不同的样本容器，确保加样的准确性。

2.11 能够支持带条码的校准品和质控品上机检测。

2.12 混匀方式：具备非接触式偏心涡旋混匀和超声混匀两种混匀技术。

2.13 试剂针：具有液面探测、随量跟踪、立体防撞、气泡检测等功能。

2.14 具备生物防风险设置功能，可进行反应后物质固体和液体分离技术。

3、流水线系统

▲3.1 生化和化学发光免疫分析仪需同一品牌，保障统一服务和一致的用户操作界面。

3.2 配套使用进样单元、离心单元、开盖单元、分析仪连接流水线端口、及数据信息管理系统，所有模块通过轨道传输系统连接组成全流程自动化流水线。

3.3 生化和化学发光免疫分析仪组成的全自动流水线的样品管在流水线主轨道上单管传输，提高随机样本调度灵活性。

3.4 流水线传输轨道速度 ≥ 1000 管/小时。

▲3.5 流水线方案需在9米 \times 6米范围内（包括合理的操作和维修空间）。

4、配置清单：

序号	名称	数量	单位
一、全自动样品处理系统			
1	进样单元	1	个
2	在线离心机	1	个
3	自动去盖单元	1	个
4	轨道传输系统	1	套
5	数据管理系统	1	套
二	全自动生化分析仪	2	台
三	全自动免疫分析仪	2	台

六、商务要求

（一）质量保证

- 1、所有设备必须是厂商原装、全新的正品，符合国家及该产品的出厂标准并提供产品质量证明文件。
- 2、设备外观清洁，标记编号以及盘面显示等字体清晰，明确。
- 3、所有产品、设备供货时需提供出厂合格证等质量证明文件。

（二）交货期及付款方式

1、交货期：自合同签订之日起进口设备 90 天内交付，国产设备 60 天内交付。

2、付款要求：

2.1 签订合同并且财政资金到位后，甲方向乙方支付 30%的预付款；到货并完成安装、调试、培训且验收合格后，乙方向甲方递交履约保函(质保金为合同总金额的 5%)，甲方向乙方支付剩余的 70%（具体以合同约定为准）。

2.2 付款前，乙方应按甲方要求提供增值税发票，否则，甲方有权拒绝付款。甲方于收到发票之日起 30 日内向乙方付款。

（三）其他要求

1、质量要求：以合同约定为准

2、售后要求：

2.1 产品质保期：所有设备质保期至少为 1 年（技术参数中有特殊要求的按技术参数要求执行），质保期自设备验收之日起计算，保修费用已计入总价（设备为原制造商制造的全新产品，整机无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用）。

2.2 供应商应提供满足货物质保期内正常使用的备品备件（如有的话），其费用应包括在投标价格之内。

2.3 在保修期间提供免费保修，7*24 小时上门服务，免费更换故障配件。提供 7*24 小时技术支持和服务，免费质保期内，保证在接到故障电话后响应时间 2 小时内响应，如需现场解决，保证 48 小时内派出技术服务人员赶到现场。规定时间内未处理完毕的，供应商提供不低于同等档次设备供用户使用至故障设备正常使用为止。如果需要更换配件的，要求更换的配件跟被更换的品牌、类型相一致

或者是同类同档次的替代品，后者需征得采购人管理人员同意。

2.4 对质保期内的故障报修，如供应商未能做到上款的服务承诺，采购人可采取必要的补救措施，但其风险和费用由供应商承担，由于供应商的保证服务不到位，质保期的到期时间将顺延。

（四）验收要求

按国家、行业、招标文件要求及中标人投标文件响应内容进行验收。