

## 采购需求

	序号	标的名称	数量及单位	技术参数及配置	中小企业划分标准所属行业名称 (行业名称及划分见本章附件1)
需求一览表	1	生化免疫分析流水线（含电解质模块）	1 台	<p>1、总体要求</p> <p>1.1 整套系统须包含自动样本处理系统和全自动生化电解质及免疫分析仪，具备自动进样、自动离心、自动去盖、自动分析、自动回收等功能，通过该系统能够使得样本进样、离心、去盖、分析、回收等检验全流程操作自动化，过程简化。</p> <p>1.2 系统具备可扩展性，可根据实验室发展需要在线增加分析模块，提升分析通量。</p> <p>1.3 在线分析仪需保留单机进样工作能力，能够脱离样本处理系统独立工作。</p> <p>1.4 系统所有工作单元均有防护罩，物理隔绝样本和工作人员的接触，以确保生物安全和防止来自环境的污染。</p> <p>1.5 配套独立的医学实验室管理系统，包括耗材管理模块、文件管理模块和设备管理模块。同时还有常规标本管理、质控管理、检验管理、报告管理、微生物检验管理等模块，以及实验室质量管理和数据分析与决策功能。</p> <p>▲1.6 网络通道的测试、网络线路专线接入所需的光端设备等设备及材料（相关通讯线材）、传输通道和设备运行维护由投标人负责。</p>	工业

			<p>▲质保期：整机质保期不少于五年，链接医院 lis 系统接口，保证仪器所有数据的有效双向连接。在仪器正常使用期间每年提供至少仪器校准一次服务。</p> <p>▲试剂耗材成本低于 35%。</p> <p>2、自动样本处理系统技术要求</p> <p>2.1 系统整体处理通量<math>\geq</math>200 样本/小时。</p> <p>2.2 进样容量：<math>\geq</math>200 样本，支持离心和非离心样本同时进样，系统自动识别。</p> <p>2.3 进样区具备急诊通道和错误标本回收通道，以及样本缓冲区域。</p> <p>2.4 单模块离心速度<math>\geq</math>400 样本/小时，低温冷藏离心，自动配平功能。</p> <p>2.5 单模块可同时离心样本管数<math>\geq</math>80 管，离心转速不低于 4000RPM。</p> <p>2.6 具备自动去盖功能，去盖速度<math>\geq</math>200 样本/小时，螺旋式去盖方式。</p> <p>2.7 可支持血清质量识别功能，包括血清容量、溶血、脂血等。</p> <p>2.8 系统需配备气溶胶过滤装置，降低生物危害风险。2.9 配置独立样本收纳模块，已完成样本能够实现自动统一位置回收。</p> <p>2.10 收纳区样本位<math>\geq</math>100 管，支持连续批量出样。</p> <p>3、全自动免疫分析仪技术要求</p> <p>3.1 检测原理：非酶参与的磁微粒直接化学发光技术/酶参与的磁微粒直接化学发光技术。</p> <p>3.2 配套化学发光检测项目<math>\geq</math>110 项。</p> <p>3.3 须具备：术前八项、ToRCH、肿标、甲功、性激素、心肌标志物等常规测试项目。可检测 AMH、PGI、PGII、G-17、系统性红斑狼疮、抗磷脂综合征、自免肝、I</p>	
--	--	--	--	--

			<p>型糖尿病、血管炎、类风湿关节炎等自免相关测试项目。</p> <p>3.4 检测速度：单模块最快<math>\geq 600</math> 测试/小时。</p> <p>3.5 模块化组合，支持<math>\geq 4</math> 个模块级联拓展。</p> <p>3.6 单机在机冷藏试剂位<math>\geq 40</math> 个，支持不停机更换试剂及耗材。</p> <p>3.7 可灵活搭配进样单元，单机最大样本位<math>\geq 450</math> 个，支持原始管上机及随时加载。</p> <p>3.8 首个出结果时间：最快<math>\leq 12</math> 分钟。</p> <p>3.9 单模块可一次性装载<math>\geq 2000</math> 个反应杯，支持随时批量装载，反应杯不足报警提醒功能。</p> <p>3.10 无需一次性 Tip 头吸取样本。</p> <p>3.11 试剂盒内含配套校准品，无需额外购买，满足溯源要求。</p> <p>3.12 可与生化分析仪联机，也可与样本处理系统构成实验室全自动流水线系统。</p> <p>4、全自动生化分析仪技术要求</p> <p>4.1 检测原理：比色法，比浊法，离子选择电极法等。</p> <p>4.2 测试速度：单模块比色法<math>\geq 900</math> 测试/小时，单个ISE<math>\geq 300</math> 测试/小时，综合测速<math>\geq 1200</math> 个测试/小时。</p> <p>4.3 整机支持模块化级联拓展，最多可同时支持<math>\geq 4</math> 个模块联机。</p> <p>4.4 检测项目数量<math>\geq 80</math> 项，包括肝功能、肾功能、血脂、血糖、电解质、心肌酶谱以及蛋白淀粉酶等检测项目。</p> <p>4.5 具备在机溶血功能。</p> <p>4.6 永久性石英比色杯。</p> <p>4.7 可灵活搭配进样单元，单机最大样本位<math>\geq 480</math> 个。</p> <p>4.8 单模块在机冷藏试剂位<math>\geq 100</math> 个，具备试剂在线</p>	
--	--	--	--	--

			<p>装载、在线卸载的功能。</p> <p>4.9 支持多种样本类型，包括血清、血浆、尿液、脑脊液，全血等。</p> <p>4.10 拓展功能：可与化学发光免疫分析仪联机，也可无缝接入实验室流水线系统。</p> <p>4.11 生化试剂位可开放通道。</p>	
2	血液分析仪	1 台	<p>血液分析仪</p> <p>1、检测参数：<math>\geq 32</math> 个，直方图：<math>\geq 2</math> 个，散点图：<math>\geq 4</math> 个。</p> <p>2、检测速度：CBC+DIFF<math>\geq 90</math> 样本/小时；CBC+DIFF+RET<math>\geq 70</math> 样本/小时。</p> <p>3、样本用量：全自动进样模式用量<math>\leq 185</math> 微升；开盖模式用量<math>\leq 120</math> 微升；末梢血预稀释模式用量<math>\leq 40</math> 微升；</p> <p>4、检测通道：具有白细胞分类通道、白细胞/嗜碱性细胞/有核红细胞通道、网织红细胞通道、红细胞/血小板通道、血红蛋白通道。</p> <p>5、网织红细胞检测功能：使用核酸荧光染色技术，具有全自动网织红细胞计数和对网织红细胞进行成熟度的分类，无需机外染色处理。</p> <p>6、网织红细胞血红蛋白功能：具有定量报告检测网织红细胞血红蛋白含量的功能，网织红细胞血红蛋白含量为报告参数。</p> <p>7、有核红细胞检测功能：有核红细胞检测，无需特殊通道和试剂，并能自动校正白细胞细胞计数，保证检测结果的准确性。</p> <p>8、白细胞计数：采用先进的激光流式原理及核酸荧光染色技术，使白细胞计数免受难溶红细胞、巨大血小板、血小板簇及细胞碎片等的干扰。</p>	工业

			<p>9、白细胞分类：采用激光作为分析的光源，流式原理加细胞核酸荧光染色技术对白细胞进行分类。</p> <p>10、低值白细胞检测：具有单独的低值白细胞检测模式，可根据客户自定义设置的白细胞低值界限，自动重新检测白细胞计数及分类，以操作手册为准。</p> <p>11、血小板计数：具有两种方法进行血小板的计数，每种方法的检测通道都有校准，以操作说明书为准。</p> <p>12、血红蛋白检测：血红蛋白测定试剂需符合环保要求，不含有毒氰化物。</p> <p>13、进样模式：<math>\geq 4</math> 个，全自动进样、手动闭盖进样、手工开盖进样和末稍血预稀释。</p> <p>14、检测模式：<math>\geq 4</math> 个，自动进样架装载量：<math>\geq 50</math> 样本。</p> <p>15、数据储存：<math>\geq 100000</math> 个结果（含散点图、直方图），并可提供原厂中文数据管理软件，使数据（含散点图、直方图）的存贮量无限制。</p> <p>16、质控品：具有配套的高、中、低值全套质控品。同一质控品中包含 CBC、白细胞分类及网织红细胞等在内的所有报告项目，靶值表可覆盖 PLT-0, RET-He 等，以 NMPA 注册证及靶值表为准。</p> <p>17、校准品：具有配套的校准品，一只校准品可校准多个项目，包含且不限于 RBC、WBC、HGB、PLT、HCT、MCV、RET，节省实验室的校准成本。</p> <p>18、实时在线质控管理系统：可实现实时在线网络质控功能，能够提供实时在线质控评价系统。</p> <p>19、线性范围（静脉血）：白细胞：<math>0-440 \times 10^9/L</math>，红细胞：<math>0-8.6 \times 10^{12}/L</math>，血小板：<math>0-5000 \times 10^9/L</math>。</p> <p>20、系统扩展性：仪器具有系统可扩展性，可以连接自动玻片制作、染色机、阅片机；可扩展为双机或立</p>	
--	--	--	---	--

			<p>式血流水线。</p> <p>▲21、质保期：整机质保期不少于一年。</p> <p>▲22、可以实现与医院 lis 系统接口的链接，保证仪器所有数据的有效双向连接。</p> <p>▲23、正常使用运行期间每年提供至少仪器校准&gt;1 次以上服务。</p> <p>▲24、配置系统应急电量储备单元、操作系统及报告单打印软件硬件单元。</p> <p>▲25、试剂耗材成本低于 40%。</p>	
3	全自动血凝仪	1 台	<p>▲1、检测方法学：具有多波长检测技术、多种检测方法学，保证凝血项目的开展；</p> <p>凝固法：405，660，800nm；</p> <p>发色底物法：405，340nm；</p> <p>免疫比浊法：575，800nm；</p> <p>凝集法：660nm。</p> <p>2、检测通道：≥13 通道（每个通道均进行凝固法、发色底物法、免疫比浊法）；</p> <p>（其中 4 个聚集法的通道）。</p> <p>▲3、检测参数：</p> <p>凝固法：PT, APTT, Fbg, TT, Extrinsic Factors (II, V, VII, X), Intrinsic Factors (VIII, IX, XI, XII), PS, PC 等；</p> <p>发色底物法：AT-III, PLG, α2-AP, PC, PAI 等；</p> <p>免疫比浊法：D-Dimer, vWF:Ag, Innovance-Vwf Ac 等；</p> <p>凝集法：血小板聚集。</p> <p>4、检测速度：PT≥225 tests/h，PT and APTT≥188 tests/h。</p> <p>5、样本筛查：具备样本 HIL 监测功能（即自动识别</p>	工业

			<p>黄疸、溶血、乳糜的样本)。</p> <p>6、试剂位：≥38 个 (10℃冷藏) ≥6 个 (室温位)          样本位：≥24 个连续进样，可选配 120 个样本位进样器。急诊位：≥1 个。</p> <p>7、反应杯：自动添加反应杯，最大 1200 个反应杯，连续添加。</p> <p>8、加样针：≥2 根样本针，≥2 根试剂针。</p> <p>9、QC 系统：最多 40 个文件/分析仪 (最多 1,200 数据点/文件)。</p> <p>10、定标曲线：最多 10 个试剂批号/项目、最多 10 条定标曲线/试剂批号，可设置项目数：最多 250 个项目          点数：2 至 12 个点/定标曲线，分析次数：1 个点最多可重复 5 次。</p> <p>11、数据存储：5000 个样本结果且带反应曲线。</p> <p>12、检测状态：可实时显示样本检测剩余时间。</p> <p>▲13、质保期：整机质保期不少于五年，仪器正常使用运行期间提供至少仪器校准一次。</p> <p>▲14、可以实现与医院 lis 系统接口的链接，保证仪器所有数据的有效双向连接。</p> <p>▲15、配置系统应急电量储备单元、操作系统及报告单打印软件硬件单元。</p> <p>▲16、试剂耗材成本低于 35%。</p>	
4	尿液分析流水线	1 台	<p>1、干化学检测项目：PH、胆红素、葡萄糖、维生素 C、蛋白质、尿胆素原、隐血、亚硝酸盐、白细胞、酮体、比重 11 项；</p> <p>有形成分检测项目：红细胞、异常红细胞 (G1 型、面包圈型、影型、皱缩型)、白细胞、白细胞团、透明管型、颗粒管型、血液管型、细胞管型、腊样管型、</p>	工业

			<p>宽幅管型、鳞状上皮、小圆上皮、非鳞状上皮、酵母菌、细菌（杆菌、链球菌）、一水草酸钙结晶、二水草酸钙结晶、尿酸结晶、磷酸铵镁结晶、磺胺结晶、亮氨酸结晶、粘液丝、寄生虫等多种尿液中的有形成分。</p> <p>2、干化学检测原理：光电反射比色法。</p> <p>有形成分检测原理：采用机器视觉成像技术对尿液中的有形成分进行自动定位、调焦、采集、智能识别和分类计数。</p> <p>3、干化学测试速度：≥240 标本/小时； 有形成分测试速度：≥100 标本/小时。</p> <p>4、样本架容量：全自动进样，一次上机 50 个标本（可拓展至 250-500 个样本位）。</p> <p>5、急诊位：具有急诊插入功能。</p> <p>6、样本量：最小量 2ml，使用量 0.3ml。</p> <p>7、干化学试纸仓容量：≥200 条。</p> <p>8、理学指标检测：样本颜色和浊度。</p> <p>9、有形成分自动染色：活体染色技术，细胞形态清晰，细胞识别准确率更高。</p> <p>10、有形成分自动稀释：仪器具有样本浓稠自动稀释功能。</p> <p>11、有形成分离心：使用中速离心系统，加速细胞沉降并不破坏细胞形态。</p> <p>12、有形成分图形处理：LED 冷光源，300 万像素彩色相机（图像分辨率 2048*1536）。</p> <p>13、结果储存：≥20 万个结果。</p> <p>14、有形成分性能指标：检出率≥95%；重复性 CV&lt;7%；准确性≥95%；携带污染率&lt;0.05%。</p> <p>15、数据接口：USB 接口、网络接口、RS232 接口等，</p>	
--	--	--	---	--

			<p>支持 LIS 双向连接。</p> <p>16、报告格式：使用 xx 个/uL 国际通用规范化定量单位，可打印综合报告（干化学+有形成分）。</p> <p>17、产品特点：</p> <p>（1）一次进样完成干化学、有形成分、颜色、浊度检测；</p> <p>（2）干化学纸条采用恒温孵育反应，消除温度对酶反应的影响；</p> <p>（3）使用一次性 16 通道定量玻片，最大程度接近镜检，杜绝交叉污染；</p> <p>（4）对每个样本高低倍自动调焦，确保视图高度清晰；</p> <p>（5）使用活体染色技术，细胞轮廓更清晰，细胞形态特征更易于识别；</p> <p>（6）全视野扫描，阴性过筛，确保样本检测无漏检；</p> <p>（7）低倍镜对大目标进行识别，分类计数，对小目标进行定位；</p> <p>（8）高倍镜自动追踪小目标，进行识别、分类计数；</p> <p>（9）红细胞位相分析及异常红细胞比率，可判断红细胞来源；</p> <p>（10）具有自动审核规则，人工复核时，可在结果查询界面切割图上复核修改，也可调取原始图片溯源修改；</p> <p>（11）使用人工智能深度学习、形态学、色度学等技术，细胞识别准确率高；</p> <p>（12）能够实现模块化多级联机，最高测试速度可达 600T/H。</p> <p>▲18、质保期：整机质保期不少于五年。</p> <p>▲19、可以实现与医院 lis 系统接口的链接，保证仪</p>	
--	--	--	--	--

			<p>器所有数据的有效双向连接。</p> <p>▲20、在仪器正常使用运行期间每年提供至少仪器校准一次。</p> <p>▲21、配置系统应急电量储备单元、操作系统终端及报告单打印软件硬件单元。</p> <p>▲22、试剂耗材成本与收费耗占比低于 35%。</p>	
5	全自动阴道微生态分析仪	1台	<p>1、技术路线：基于相差湿片镜检+革兰氏染色镜检+功能学检测与一体。</p> <p>2、工作流程：满足原管上机，模块化组合，流水线式连续进样。</p> <p>3、标本洗脱方式：波轮式洗脱，利用正反水流摩擦洗脱拭子样本。</p> <p>4、功能学检测模块：满足多种指标组合。</p> <p>5、制片方式：湿片制备：渐进接触式加载盖玻片；染色片制备：环绕式涂片，标本制备更均匀。</p> <p>6、染色模块：基于革兰氏染色原理。</p> <p>7、染色液组分：包含结晶紫、碘液、番红。</p> <p>8、玻片运载轨道：双轨道连续运载，提升工作效率。</p> <p>9、玻片溯源：机器内部针对玻片进行激光打码，保证玻片的溯源性。</p> <p>10、阅片方式：10倍视野导航扫描精准定位，高倍视野自动切换，智能识别。</p> <p>11、图像采集数量：10倍物镜不低于30幅，40倍物镜不低于50幅，100倍物镜不低于54幅。</p> <p>12、运行监测：标本处理过程全流程光电感知系统检测，针对TIP头、干化学板卡、载玻片、盖玻片、稀释液、染色液、废液等耗材进行动态监测短缺提醒。</p> <p>13、AI识别：AI识别核心算法，在投标文件中针对识别准确度需提供至少一份三甲医院性能验证报告</p>	工业

			<p>或文献资料。</p> <p>14、报告模式：形态学与功能学综合报告，三级报告，图文并茂。</p> <p>15、检测指标：</p> <p>相差湿片：检测清洁度，上皮细胞，白细胞，脓细胞，线索细胞，真菌孢子，菌丝，滴虫，AV 评分；</p> <p>革兰氏染色片：检测菌群密集度，菌群多样性，革兰阳性大杆菌比例，加德纳拟/杆菌，形似动弯杆菌，革兰阳性球菌，革兰阴性杆菌，细胞内革兰阴性双球菌，LBG，Nugent 评分；</p> <p>功能学：ph，过氧化氢，白细胞酯酶，唾液酸苷酶。</p> <p>16、双向传输，可对接 LIS、HIS 系统。</p>	
6	全自动血型分析仪	1 台	<p>1、用途：全自动完成 ABO、Rh (D) 血型及不规则抗体筛选、交叉配血等实验。从样品扫描、试剂卡装载、加样、稀释、加试剂、孵育、离心、判读结果，全部自动完成，无需人工干预。</p> <p>2、仪器厂家需有配套试剂。</p> <p>3、自标本扫码到结果报告，每小时可完成血型鉴定 <math>\geq 50</math> 卡/小时。</p> <p>4、自标本扫码到结果报告，每小时可完成血型鉴定循环进样、持续进卡；多项目并行检测，可自定义每个标本的检测项目，对同一批样本同时提交 ABO 血型定型、Rh (D) 血型定型、不规则抗体、交叉配血等检测项目 <math>\geq 2</math> 个加样通道，液体置换加样原理。</p> <p>5、加样量：100u1，精确度 (CV)：<math>\leq 1\%</math>，准确度 <math>\leq \pm 2\%</math>。</p> <p>6、2 个机械臂，1 个独立的机械机手，2 个加样通道，不少于 90 个标本位，不少于 100 张新卡位，孵</p>	工业

			<p>育器不少于 24 卡位，离心机卡位<math>\geq</math>24 卡位，转速：0~3000r/min，离心机与孵育器为 2 个独立的模块。</p> <p>7、试剂位：<math>\geq</math>10 个试剂位，自动混匀试剂功能；另有<math>\geq</math>2 个盐水试剂位，标本稀释：<math>\geq</math>3 个稀释板位，使用 96 孔深孔板稀释标本，仪器自动循环使用。</p> <p>8、判读系统：高分辨率彩色成像判读，图片真实、直观，未经处理；原始图像可永久保存。</p> <p>9、标本条码扫描仪<math>\geq</math>1 个，在装载标本时自动扫描标本条码，不可使用手持式条码扫描枪凝胶卡条码扫描仪<math>\geq</math>1 个，机械抓手抓卡逐个扫描凝胶卡条码，并能自动识别凝胶卡类型。</p> <p>10、凝胶卡条码扫描仪同标本条码扫描仪为两个独立的模块，不可共用备独立的可疑卡位，不与新卡位共用，卡位数<math>\geq</math>24 个，对仪器自动判读难以确定结果的卡，自动在可疑卡位保留存储，以便人工识别判读称重式实时监测系统液及废液的液量，并显示在软件界面。</p> <p>11、液量不足或废液量过多时自动报警具备全密闭的外观结构；具备声音、指示灯的双重报警系统功能。</p> <p>12、配置系统应急电量储备单元、操作系统及报告单打印软件硬件单元。</p> <p>▲13、质保期：整机质保期不少于五年，仪器正常运行期间每年提供至少仪器校准一次。</p> <p>▲14、链接医院 lis 系统接口，保证仪器所有数据的有效双向连接。</p> <p>▲15、配套的质控品，试剂耗材成本低于 40%。</p>	
--	--	--	---	--