

第二章 用户需求书

一、商务要求

- 1、交付时间与地点要求：合同签订后 30 天内。 地点：用户指定地点。
- 2、付款条件：由双方协商
- 3、供应商资格要求：见采购公告
- 4、验收要求：按谈判文件技术参数和国家行业标准进行验收。
- 5、售后服务要求：设备按原厂标准提供维护。
- 6、其他要求：供应商不是制造商的，必须获得（细菌鉴定及药敏分析系统、全自动血培养系统、自动粪便处理分析系统）设备制造商或国内总代理针对本项目的直接授权并提供授权书和售后服务承诺书。

二、技术要求：

采购清单表

序号	设备名称	数量	单位	制造商授权	是否接受进口产品
1	细菌鉴定及药敏分析系统	1	套	需要提供	不接受
2	全自动血培养系统	1	套	需要提供	不接受
3	自动粪便处理分析系统	1	套	需要提供	不接受

参考配置及技术要求

（一）细菌鉴定及药敏分析系统

- 1、适用范围：用于进行临床病原菌（细菌、真菌）的鉴定和抗菌药物 MIC 半定

量分析。

2. 检测方法：鉴定采用生化显色和酶反应相结合的方法，药敏试验采用比浊法。

3. 鉴定种类：提供临床常见 11 大类，超过 600 种病原菌。

4、药敏种类：提供临床常见的 200 多种抗生素，根据最新 CLSI 标准、EUCAST 标准及相关指导性文件分析 MIC，能够报告 MIC 和 S、I、R 敏感度。

5、仪器容量：最多可同时容纳 60 个测试卡。

6、基础功能：

6.1 仪器开机自检，通过图象处理器检测测试卡反应情况，上传数据库分析，得出试验结果；

6.2 仪器具备自动检测与手工录入功能，用户可查询和修改报告；

6.3 用户可自定义报告单尺寸；

6.4 软件可实现综合数据统计分析，预置多达 20 余项临床检测针对细菌抗菌药物的常用统计分析，可根据医院需求增加统计项目。

6.5 细菌鉴定和药敏数据可与世界卫生组织药敏分析系统 WHONET 共享数据。

6.6 具备院内感染管理系统，支持多台设备院内联网，有院内微生物感染管理和院内感染病例管理功能。

6.7 具备性病 STD 分析管理系统，可对支原体、BV 等相关感染性疾病进行监测及统计分析。

7、自动化功能：

7.1 自动检测功能：装载试剂板后仪器自动识别条形码，并启动对板条进行初读作为阴性对照，孵育完成后，自动进行读板并对结果进行对照分析，并在读板后自动废弃试剂板。

7.2 自动温控系统：a. 监测并控制培养箱温度，保持恒温状态；b. 监测并控制辅助试剂冷藏温度，保证其长期有效；c. 控制加热效能，避免所需添加辅助试剂孔

上封口膜扩大，防止辅助试剂添加器污染。

7.3 自动移液装置：仪器根据试剂板孵育状态，严格按照辅助试剂的反应时间及数量自动添加辅助试剂，避免由于人工误差导致生化反应不准确。

8、高级专家系统：

8.1 抗生素优化组合，根据 CLSI 制定的临床用药标准，将抗菌药物分 A、B、C、U、O、Inv 组报告药敏结果。

8.2 检测特殊耐药表型，如 MRSA、MRCNS、ESBL、 β -LAC、ICR、HLAR、CRE、CRKPN、CRAB、CRPAE、VRE 等修正结果并对药敏结果进行科学注释。

8.3 提示药敏报告中不合理现象以及检验者如何正确操作、临床医师用药时要注意的问题等。

9、具备院内网接口，可与医院 LIS 系统和/或 HIS 系统联网。

10、选配自动加样仪，自动完成测试板加样，保证加样均匀，准确无误。

11、采用主机一体化结构设计，计算机系统、显示系统、鉴定药敏读板系统为一体结构。

12、运行环境：Windows 系统，全中文操作界面。

13、配套体外诊断测试卡：

13.1 测试卡种类：肠杆菌、非发酵菌、链球菌（肠球菌）、葡萄球菌（微球菌）、真菌测试卡；有生化鉴定/药敏复合卡、单一生化鉴定卡及根据临床需求定制的药敏卡（科研用）；

13.2 测试卡孔位：96/120 孔鉴定药敏测试卡，药敏试验采用微量肉汤稀释法，抗生素浓度常见 4-7 个浓度梯度，最高可达 9 个浓度梯度。

13.3 鉴定药敏测试卡中所含的所有药物均已验证，MIC 值均为实测值，同时药敏全面覆盖 CRASS 的监测需求。

（二）全自动血培养系统

1、适用范围：用于临床实验室通过体外培养，检测人体血液或其他正常条件下无菌的体液中的微生物。

2、检测原理：采用非侵入式检测方法，当微生物代谢产生气体可经过半透膜渗透至瓶底与指示剂结合，通过光学探测器测量光的变化，判定标本的阴阳性结果。

3、仪器功能：

3.1 运算方式：采用阈值、加速度、 Δ 值等多种数学运算模式，加快阳性结果检出时间；

3.2 支持 48 小时延迟上机；

3.3 具有装卸条码瓶和匿名瓶两种模式，运行过程中可任意装瓶及实时卸瓶，特殊提醒功能避免操作失误及错置瓶位；

3.4 采用连续摆动振荡恒温培养方式，提高检测速度及苛养菌检出率；

3.5 每个瓶位设立独立检测器，每 10 分钟检测一次，提高检测速度与准确率，并建立生长曲线和加速度曲线；

3.6 自动检测，自动校正，自动对阳性及阴性结果提供声、光、色三级报警，自动存储信息；

3.7 支持触摸屏、键盘、鼠标多种操作方式，满足不同操作人员的使用习惯；

3.8 支持自定义设置培养温度，满足多种培养需求；支持数据导出功能，方便用户统计分析。

3.9 支持根据需求可灵活设定不同的培养周期。

4、仪器容量：240 个标本位，可扩增瓶位。

5、产品结构：电脑主机及培养箱一体化结构，分 ABCD 四个独立箱体，培养箱采

用国际主流的抽屉式结构，减少装瓶、卸瓶对内环境恒定温度的影响。

6、运行环境：全中文操作界面。

7、配套试剂：

7.1 血培养瓶种类：需氧瓶、厌氧瓶、儿童瓶；

7.2 特殊营养液：血培养瓶添加了丰富的促生长因子和专用特殊气体，解决苛养菌难养问题，提高苛养菌检出率；

7.3 树脂吸附剂：采用特殊树脂吸附抗生素、抗体等干扰因素，提高阳性标本检出率和检出速度，不影响后期染色镜检；

7.4 血培养瓶材质：多层聚合纤维培养瓶，采用扎口设计，真空定量采血，防摔破，防污染。

（三）自动粪便处理分析系统

1、系统功能要求：样本采集后运送、检测、回收全过程封闭。

2、检测项目：全自动实现样本颜色与性状拍照、样本有形成分（细胞、食物残留、细菌、病毒、寄生虫虫体及虫卵、结晶与其它颗粒）显微镜检与拍照、样本免疫学项目（粪便隐血、转铁蛋白与其它蛋白、幽门螺杆菌、科萨奇病毒、腺病毒、轮状病毒等）免疫层析法（含金标法）检测与结果自动判读。

3、能出具经检验师判断及审核的符合《全国临床检验规程（第四版）》的带图报告，并连接医院 LIS 系统。

4、基本性能要求：

4.1 工作原理：智能化技术、自动显微成像技术和计算机图形识别技术应用于粪便样本检测。

4.2 检测速度：80 标本/小时，配备三通道计数池；

4.3 进样方式：样本架循环轨道式进样，急诊和常规标本随到随检，具备无限

制样本处理能力，一次进样 ≥ 50 个；

4.4 结构单元要求：

4.4.1 样本性状摄像单元：高清 CMOS 摄像头，性状照片能储存与调用，并方便检验师调阅判断；

4.4.2 样本稀释混匀过滤单元：自动穿刺注入稀释液，稀释液可选择 4mL、6mL、8mL，以优化满足所有标本的检测要求，尤其是满足虫卵标本的集卵要求；

4.4.3 高频往复式气动混匀，保证样本充分混匀而不破坏样本中有形成分；

4.4.4 CMOS LED 显微镜带焦距记忆功能并自动调焦，自动进行低倍镜（x10）和高倍镜（x40）切换，低倍镜（x10）可检测 14 个视野，每个视野拍摄 3 个断层，主要用于寄生虫卵检测。高倍镜（x40）可检测 14 个视野，每个视野拍摄 5 个断层，主要用于检测红细胞、白细胞、吞噬细胞、脓细胞、真菌孢子（霉菌）、夏科雷登结晶、脂肪球等。低倍镜和高倍镜均能对同一视野进行多层多焦距采集高清晰图像；

4.5 金标卡（免疫层析法）检测单元：

4.5.1 卡仓数量 ≥ 6 个，每个卡盒一次装卡 50 张，单项目可装载 300 张，自动送卡，卡量监测报警，不停机加卡。；

4.5.2 具备自动传输、检测、回收金标卡功能；

4.5.3 有自动摄取金标卡反应结果图像和自动判读结果功能；

5. 配置自动图形识别软件，能对红细胞、白细胞、真菌孢子、脂肪球、夏科雷登结晶、寄生虫虫卵等进行自动图形识别。全自动一体机，完整初筛识别功能。

6、自动粪便处理分析系统配置

6.1 仪器主机箱 仪器主机 1 台

6.2 仪器附件箱

6.2.1 配套电源线 1 根

- 6.2.2 配套网线 2 根
- 6.2.3 配套 USB 线 2 根
- 6.2.4 接地线 1 根
- 6.2.5 配套样本架 5 个
- 6.2.6 配套试剂卡盒 6 个
- 6.2.7 配套计数池 1 个
- 6.2.8 配套废液桶 2 个
- 6.2.9 配套废卡仓 1 个
- 6.2.10 配套废卡通道 1 个
- 6.2.11 冲洗液桶盖组件 1 个
- 6.2.12 稀释液桶盖组件 1 个
- 6.2.13 废液桶盖组件 1 个
- 6.2.14 说明书 1 本
- 6.2.15 安装光盘 1 张
- 6.2.16 合格证 1 张
- 6.2.17 保修卡 1 张