

用户需求书

(A包需求书)

一、需求清单

序号	名称	数量	类别	备注
1	全自动生化分析仪	1台	二类	投标报价不得超过94.53万元
2	全自动血凝分析仪	1台	二类	投标报价不得超过48.68万元
3	全自动化学发光分析仪	1台	二类	投标报价不得超过26.61万元

二、详细参数需求(注：以下参数中带▲的参数为重要参数，如不满足则将在评分中加重扣分)

(一) 全自动生化分析仪

- 1、▲检测速度：800 测试/小时(不含 ISE 测试)，单/双试剂，化学比色恒速
- 2、检测方法学：具备终点法，两点法，速率法等
- 3、急诊检测能力：急诊样本优先检测
- 4、分光系统：全息凹面光栅后分光系统
- 5、▲波长数量及范围：波长数量 16 个；范围范围 340-850nm 任选
- 6、样本携带污染率： $\leq 0.07\%$
- 7、▲温控方式：固体恒温直热，控温精准，精度为 $37 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，升温更快，恒温稳定，免维护保养，不需要添加抑菌剂，不需要定期更换水，减少耗材，减少工作量
- 8、进样方式：智能灵活，圆盘式进样，并有单独的质控
- 9、样本针功能：具有凝块检测功能，液面探测功能
- 10、样本量：1.5 - 35ul, 0.1 ul 步进
- 11、▲样本位：192 个，无需扩展，可放置多规格原始管和样本杯进行测试。
- 12、试剂量：10 - 350ul, 0.5 ul 步进

- 13、▲试剂位：180 个试剂位，双试剂盘设计
- 14、试剂冷藏：具有 24 小时试剂冷藏功能, 采用水媒介均匀制冷方式, 半导体后置排
- 15、▲反应位：165 个无需扩展
- 16、反应杯材质：耐酸碱，抗蛋白及脂类吸附，低成本的 UV 光学塑料杯
- 17、清洗系统：全自动温水清洗反应杯
- 18、▲分注定量系统：不锈钢高精度注射器加样，体积更小，加样精度更准
- 19、搅拌系统：2 个，加入试剂后立即混匀
- 20、▲系统配套性要求：具有原厂配套试剂和校准品和质控品原厂试剂配套项目 60 项，并提供项目注册证明（同一试剂不同方法学按一个试剂项目计算）
- 21、质控、校准 单独的质控、校准盘
- 22、▲溯源性体系保证：检测系统的配套溯源性获得国家权威机构 CNAS 认可资格（要求提供相关证明）

（二）全自动血凝分析仪

1. ▲测试原理：凝固法（采用双磁路磁珠法）、发色底物法、免疫比浊法（采用 700nm 的波长）
2. 测试项目：PT、APTT、TT、FIB、各种凝血因子、HEP、LMWH、PC、PS、AT-III、FDP、D-Dimer 等
3. ▲检测速度：PT 单项 420 个测试/小时
4. ▲加样管理：试剂针、样本针分体独立运行，并分别采用独立的机械臂控制，可同时实现添加样本与试剂的功能，同时具备液面探测、快速升温、温度自动补偿功能；
5. 样品位：≥58 个，抽拉条式开启方式，支持任意原试管，均可做急诊, 具有内置条码扫描装置，进样时及时扫描样本信息
6. ▲试剂位：≥40 个，具有 16℃低温冷藏及搅拌功能，适用多种规格试剂；同时具有试剂扫描功能，支持试剂位自动识别功能
7. 测试杯：转盘式，一次装载 1000 个可不间断连续进杯
8. 安全保护：全封闭操作，具有开盖停机功能
9. 接口方式：RJ45、USB、RS232、RS485 四种接口，可通过其中任意接口实现

仪器控制功能

10. 温度控制：整机环境温度自动监控，系统温度自动修正补偿
11. 测试功能：任意项目自由组合，测试项目智能排序，具有异常标本自动重测，自动再稀释、自动预稀释，自动校准曲线等功能
12. 数据存储：标准配置为工作站，中文操作界面，无限存储测试数据、定标曲线及质控结果
13. 报告单模式：中文综合报告单，开放自定义，提供多种版面报告格式供用户选择
14. 数据传输：支持 HIS/LIS 系统，双向通讯
15. ▲提供与血凝仪器同一生产厂家生产的常规四项试剂、凝血质控品以及 D 二聚体试剂、D 二聚体质控品的注册证。

（三）全自动化学发光分析仪

- 1、发光原理：非酶参与的直接化学发光
- 2、测试速度：单机 600T/H，拓展可达 2400T/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，一吸多注。特氟龙涂层，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 576 个 TIP 头，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 2912 个反应杯，支持连续装载，实时数量显示
- 10、▲样本区带独立供电冷藏系统
- 11、▲试剂种类： ≥ 110 种项目，包含：性腺、甲状腺、肝纤维化、肿瘤标志物、产前筛查、肾功能、代谢、心血管及心肌标志物类、炎症监测等，必要时需提供注册证复印件
- 12、试剂包装：集成式试剂盒，无需预处理，即开即用

- 13、▲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
- 14、试剂仓：24 小时冷藏功能，工作温度 8-12℃，存储温度 2-8℃
- 15、▲标准品：每盒试剂自带标准品，无需另购，电子标签内置主曲线
- 16、定标方式：两点定标修正主曲线，稳定期最高可达 4 周
- 17、软件功能：标本稀释比例可任意选定，可汇总、存储、查询病人信息
- 18、电脑配置：品牌电脑，正版 WINDOWS XP 系统、双核 CPU、宽频触摸显示器
- 19、联网功能：可通过 COM 口或网卡与医院 LIS 系统连续，实现远程数据共享，支持 SnibeLinker 远程诊断

四、其他要求

- 1、交付期（交货期）：国产产品自签订合同之日起 30 天内。
- 2、质保期：1 年。
- 3、售后服务要求：
 - （1）整体项目提供 5×8 小时上门保修；提供 7×24 小时技术支持和服务，1 小时内作出实质性响应，对重大问题提供现场技术支持，4 小时内到达指定现场，8 小时内排除故障。
 - （2）免费质保期结束后，对产品继续提供完善而优惠的售后服务。
 - （3）其他要求
 - 1) 投标人须提供厂商原装、全新的、符合用户提出的有关质量标准的设备、货物。
 - 2) 投标人所投设备应符合中华人民共和国有关规范和安全要求；
 - 3) 投标人须负责投标货物的运输、验收。
 - 4、培训：中标供应商必须负责在现场对设备使用维护人员进行设备安装、操作、使用、维护及结构原理等方面的培训，并承担由此产生的一切费用。
 - 5、供应商要保持同采购人的密切联系，遇有重大事项及时报告和反馈信息，尊重项目业主方的意见，接受项目业主方的提议、监督和指导。
 - 6、投标人必须根据所投产品的技术参数、资质资料编写投标文件。在中标

结果公示期间，采购人有权对中标候选人所投产品的资质证书等进行核查，如发现与其投标文件中的描述不一，代理机构将报政府采购主管部门严肃处理。

7、付款方式

(1) 本合同签订后，甲方凭乙方开具的正式有效发票在 10 个工作日内向乙方支付合同金额的 30%；

(2) 主要设备到货并经甲方验收后 10 个工作日内，甲方凭乙方开具的正式有效发票向乙方支付合同金额的 40%；

(3) 项目安装、调试并通过验收后 10 个工作日内，甲方凭乙方开具的正式有效发票向乙方支付合同金额的 30%。

(B包需求书)

一、需求清单

序号	名称	数量	类别	备注
1	全自动尿液、沉渣分析仪	1台	二类	投标报价不得超过40.77万元
2	全自动粪便分析仪	1台	二类	投标报价不得超过30.9万元
3	生物安全柜	1台	三类	投标报价不得超过6.53万元

二、详细参数需求(注：以下参数中带▲的参数为重要参数，如不满足则将在评分中加重扣分)

(一) 全自动尿液、沉渣分析仪

技术参数

- 1、尿液分析工作站组合形式：尿液分析流水线或尿液干化学有形成分分析一体机
- ▲2、工作原理：采用数字成像自动识别技术，进行尿液有形成分分析，采用光电比色法和折射法对尿液化学成分及理学项目进行检测，
- 3、一次吸样可完成有形成分和干化学项目的检测；
- ▲4、检测项目：干化学测定参数 ≥ 12 个，尿有形成分测定参数 ≥ 11 项
- ▲5、吸样量：有形成分与干化学联合分析总吸样量 $\leq 1.3\text{ml}$
- 6、检测速度：干化学+有形成分检测模式或有形成分检测模式： ≥ 80 个测试/小时；
- 7、携带污染率：有形成分分析仪对细胞的携带污染率应 $\leq 0.02\%$ 。
- 8、检出限：分析仪应能检出最小浓度水平为5个/ μL 的红细胞、白细胞样本
- 9、审核规则：具有自定义审核规则设定界面
- ▲10、自动调焦技术：仪器具有自动调焦技术，无需定焦液进行人工调焦
- ▲11、可对检测区域进行全视野识别分析：拍摄图片收集视野数量 ≥ 35 个
- 12、可提供红细胞位相参数：包括对红细胞大小、形状、色度的分析，以及散点

图分析

- 13、条码识别：具有全自动条码扫描功能，自动识别标本信息
- 14、急诊功能：具有急诊功能，随时插入标本进行检测
- 15、待检区容量：一次可装载 ≥ 40 份标本
- 16、网络接口：标准网络接口，可以和 LIS 及 HIS 系统联网

配置清单

- 1、主机 1 台
- 2、装机试剂 1 套

(二) 全自动粪便分析仪

技术参数

- 1、检测速度：检测速度 ≥ 85 个标本/小时
- 2、计数池检测通道：流动石英计数池，非一次性计数池，通道数 ≥ 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：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（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 \geq 200 个试剂卡
- 15、标本送样量：待检区容纳标本数 \geq 50 个，轨道式进样
- ▲16、进样装置：试管架自动进样，试管架进、出样位有密封罩全密封
- ▲17、急诊功能：仪器主机试管进样特设独立急诊进样位，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： \geq 5 个卡盒，试剂位 \geq 5 个，批量标本间仪器可同时设定并检测 \geq 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： \geq 2 层滤网
- 20、采集杯腔体： \geq 3 个腔体
- 21、图像拍摄方式：每个视野最多可拍摄 \geq 8 层图片
- 22、质控功能模块：软件自带功能质控功能模块，直接上机进行质控操作
- 23、通信功能：真正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
- 24、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

配置清单

- | | |
|--------|-----|
| 1、主机 | 1 台 |
| 2、显示器 | 1 台 |
| 3、有线鼠标 | 1 套 |
| 4、说明书 | 1 本 |
| 5、合格证 | 1 张 |
| 6、保修卡 | 1 张 |

(三) 生物安全柜

- 1、 气流模式：100%外排
- 2、 流入气流平均风速 $0.53 \pm 0.025\text{m/s}$ ，下降气流平均风速 $0.30 \pm 0.025\text{m/s}$
- 3、 ULPA 超高效空气过滤器，针对颗粒直径 $0.12\mu\text{m}$ ，过滤效率 $\geq 99.999\%$
- 4、 安全柜出厂前使用 ATI 泄露扫描仪进行过滤器完整性测试
- 5、 在线实时监测并条形码显示高效过滤器的使用寿命，具有过滤器失效声光报警功能，保证实验的安全性；
- 6、 风速可自动调节，故障率低，噪音小，与风速传感器联动
- 7、 工作区三侧壁板为一体化成型，304 不锈钢材质，双层侧壁形成负压保护
- 8、 LCD 液晶屏显示，可显示工作区温度、气流流速、时间、过滤膜使用寿命等系统参数
- 9、 温度传感器：可实时检测并显示温度，监测风机运行及操作区安全状态
- 10、 前窗采用手动升降方式，具有安全高度高精度上、下限位，声光报警
- 11、 工作区和外排出风口处各配备一个高灵敏度、高精度的微风速传感器，非压差传感器，真实、实时检测风速
- 12、 整个工作台面下对应面积全部为集液槽，304 不锈钢，有排污阀，方便清洗消毒
- 13、 玻璃前窗采用倾角人性化设计，提高了操作人员在安全柜前的操作舒适性
- 14、 联动控制：通过专业的联动控制芯片，与净化工程的排风系统联动，可提供截止阀、风机等，并自动控制
- 15、 前窗玻璃门采用安全钢化玻璃，具有良好的防爆、防碎及防紫外的功能
- 16、 出厂前通过严格的压力衰减法检测：加压到 500Pa ，保持 30min 后气压不低于 450Pa
- 17、 通过严格的 KI-Discus 碘化钾法测试，前窗操作口的保护因子不小于 1×10^5
- 18、 安全性能保障：具备紫外系统、荧光灯、前窗的连锁系统；具备低风速报警功能；具备前窗位置异位报警功能；具备前窗侧壁抗扰流系统，可避免泄漏；
- 19、 具有紫外灯预约功能，可预约紫外灯自动开启/关闭时间、灭菌时间，减少等待时间

- 20、柜内电源：双防水插座设计，插座位于安全柜左右两侧，操作更加灵活方便
- 21、具有水阀、气阀、真空阀等阀门预留孔，位于安全柜左右两侧，操作更加灵活方便
- 22、噪音 ≤ 70 分贝
- 23、外形尺寸：高度 $\leq 2200\text{mm}$ ，工作区宽度 $\geq 1550\text{mm}$
- 24、工作区间照明度： >1000 lux

配置清单

- 1、主机 1 台
- 2、产品合格证 1 张

四、其他要求

- 1、交付期（交货期）：国产产品自签订合同之日起 30 天内。
- 2、质保期：1 年。
- 3、售后服务要求：
 - （1）整体项目提供 5×8 小时上门保修；提供 7×24 小时技术支持和服务，1 小时内作出实质性响应，对重大问题提供现场技术支持，4 小时内到达指定现场，8 小时内排除故障。
 - （2）免费质保期结束后，对产品继续提供完善而优惠的售后服务。
 - （3）其他要求
 - 1) 投标人须提供厂商原装、全新的、符合用户提出的有关质量标准的设备、货物。
 - 2) 投标人所投设备应符合中华人民共和国有关规范和安全要求；
 - 3) 投标人须负责投标货物的运输、验收。
- 4、培训：中标供应商必须负责在现场对设备使用维护人员进行设备安装、操作、使用、维护及结构原理等方面的培训，并承担由此产生的一切费用。

5、供应商要保持同采购人的密切联系，遇有重大事项及时报告和反馈信息，尊重项目业主方的意见，接受项目业主方的提议、监督和指导。

6、投标人必须根据所投产品的技术参数、资质资料编写投标文件。在中标结果公示期间，采购人有权对中标候选人所投产品的资质证书等进行核查，如发现与其投标文件中的描述不一，代理机构将报政府采购主管部门严肃处理。

7、付款方式

(1) 本合同签订后，甲方凭乙方开具的正式有效发票在 10 个工作日内向乙方支付合同金额的 30%；

(2) 主要设备到货并经甲方验收后 10 个工作日内，甲方凭乙方开具的正式有效发票向乙方支付合同金额的 40%；

(3) 项目安装、调试并通过验收后 10 个工作日内，甲方凭乙方开具的正式有效发票向乙方支付合同金额的 30%。