

临床检验设备采购需求

一、总体需求情况

包含全自动尿液干化学分析仪 1 台、全自动尿液有形成分分析仪 1 台、全自动干式生化分析仪 1 台、全自动糖化血红蛋白分析仪 1 台、全自动粪便分析仪 1 台、全自动数字病理扫描系统 1 台、全自动病理组织脱水机 1 台、全自动病理封片机 1 台，共 8 台设备，预算 150 万元。

二、项目预算及采购包划分

该项目总预算 150 万元。分 1 个采购包组织实施，最高限价 150 万元。

三、交付实施要求

自合同签订后 60 天内交付完毕并完成安装调试。

四、供应商特定资格条件

需具备第二类医疗器械经营（生产）许可证，所投产品需具备医疗器械注册证。

五、技术参数

具体见附件-临床检验设备技术参数。

附件-临床检验设备技术参数

临床检验设备技术参数

一、全自动尿液分析系统(全自动尿液干化学分析仪+全自动尿液有形成分分析仪)(20万)

(一) 设备用途

主要用于尿液有形成分识别和检测,用于尿液中蛋白、葡萄糖、pH、酮体等参数的检测。

(二) 主要技术参数

1. 测试原理

1.1 理学: 反射率法、折射率法、透射率吸光度。

1.2 有形成分: 平面流式图像技术、人工智能识别技术。

1.3 干化学: 光电比色法。

2. 一台仪器同时具备尿干化学及尿有形成分的检测功能(可以干化学+有形成分一体机,也可以为两台分机通过流水线实现整合)。

3. 分析速度: 整机联合检测恒速 ≥ 120 测试/小时;干化学检测 ≥ 240 测试/小时;尿有形成分检测 ≥ 120 测试/小时。

▲4. 检测项目: 干化学检测参数 ≥ 9 项(尿胆原、胆红素、酮体、红细胞、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、酸碱度等),尿有形成分自动识别 ≥ 12 项(红细胞、白细胞、鳞状上皮细胞、非鳞状上皮细胞、透明管型、病理管型、结晶、粘液丝、细菌、酵母菌、白细胞团、精子等)。

5. 试纸仓容量: ≥ 200 条试纸

6. 废条仓最大容量: 400 条试纸。

7. 急诊功能。

8. 复检规则: 可通过软件设置二级复检规则。

9. 样本装载能力: ≥ 50 个样本,可连续进样。

10. 样本量: 干化学 $\leq 2\text{mL}$ 非离心尿,有形成分 $\leq 3\text{mL}$,联合检测。

11. 样本处理方式: 无需离心,无需染色,直接上机。

12. 样本条码: 自动识别或手工输入。

13. 临床报告模式: 多种报告模式可选,同一报告单可显示干化学及尿有形成分的检测结果,并可显示有形成分真实图像。

14. 数据储存量: ≥ 5 万条数据。

15. 数据接口: RS-232 通讯接口/网络接口。

(三) 试剂

1. 封闭试剂，与仪器一起招标。具体与采购站沟通。
2. 5 年消耗量约 50000 人份（价格结算以实际消耗为准）尿液分析试纸条、有形成分分析试剂包，厂家出具承诺书。

★（四）配置要求

1. 全自动尿液分析系统 1 套（可以干化学+有形成分一体机，也可以为两台分机）。
2. 配套 UPS 电源，功率满足机器需求，并保证 $\geq 6h$ 供电需求。
3. 配套电脑、打印机一套。

★（五）使用条件：满足高原地区使用（海拔 3000m 以上），提供证明材料（如白皮书、说明书等）或 3000m 以上地区本系列产品的销售合同。

二、全自动干式生化分析仪（10 万）

（一）设备用途

与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和定量分析。

（二）主要技术参数

1. 检测标本：肝素锂抗凝全血、血浆或者血清。
2. 样本量： $\leq 120 \mu l$ 。
- ▲ 3. 检测时间 ≤ 15 分钟。
4. 条码识读：二维条码自动读取（无需人工扫码）。
5. 检测原理：吸收光谱比色法，透射比浊法。
6. 检测项目：肝功能 8 项、肾功能 8 项、心肌酶 3 项、电解质、葡萄糖、血氨、淀粉酶等检测项目。
6. 分析方法：终点法、速率法、两点法。
7. 质控定标：仪器自动实时完成。
8. 数据接口：RS-232 通讯接口/网络接口。

（三）试剂

1. 封闭试剂，与仪器一起招标。具体与采购站沟通。
2. 5 年消耗量约 5000 人份试剂（价格结算以实际消耗为准），厂家出具承诺书。

★（四）配置要求

1. 全自动干式生化分析仪 1 台。
2. 配套 UPS 电源，功率满足机器需求，并保证 $\geq 6h$ 供电需求。
3. 配套电脑、打印机一套。

★(五)使用条件: 满足高原地区使用(海拔 3000m 以上), 提供证明材料(如白皮书、说明书等)或 3000m 以上地区本系列产品的销售合同。

三、全自动糖化血红蛋白分析仪(10 万元)

(一)设备用途

用于人体中糖化血红蛋白的定量检测。

(二)主要技术参数

★1. 技术原理为离子交换高效液相色谱法。

2. 检测速度 $\leq 3\text{min}/\text{样本}$ 。

3. 一次性装载 ≥ 10 个样本。

4. 全血样本的用血量 $\leq 5\mu\text{L}$ 。

5. 精密度 $\text{CV} \leq 3\%$ 。

6. 线性范围 3.5%-18%。

7. 自动扫描样本条码。

8. 能够存储不少于 1 万份样本的数据。

9. 中文操作系统、中文报告。

▲10. 全自动样本进样装置, 能实现标本自动封闭穿刺, 并具备急诊标本优先插入进样功能, 自动颠倒混匀。

11. 试剂管理: 软件有试剂用量监测和提示功能, 试剂区放置有颜色标签对应标识。

12. 数据接口: RS-232 通讯接口/网络接口。

(三)试剂

1. 封闭试剂, 与仪器一起招标。具体与采购站沟通。

2. 5 年消耗量约 5000 人份试剂(价格结算以实际消耗为准), 厂家出具承诺书。

★(四)配置要求

1. 全自动糖化血红蛋白分析仪 1 台。

2. 配套 UPS 电源, 功率满足机器需求, 并保证 $\geq 6\text{h}$ 供电需求。

3. 配套电脑、打印机一套。

★(五)使用条件: 满足高原地区使用(海拔 3000m 以上), 提供证明材料(如白皮书、说明书等)或 3000m 以上地区本系列产品的销售合同。

四、全自动粪便分析仪(10 万)

(一)设备用途

用于粪便标本中的有形成分、潜血和病原微生物等的检测。

(二) 主要技术参数

1. 工作原理：利用显微镜镜检技术，对粪便颜色、性状，化学、免疫学项目及有形成分进行检测，对检测结果进行自动分析与识别。

★2. 检测项目：可检测粪便性状、粪便常规、粪便隐血、病毒感染、细菌感染、寄生虫感染、乳糖不耐受等。

3. 全自动取样、进样，可批处理 ≥ 30 个标本。

▲4. 智能识别红细胞、白细胞、真菌、淀粉颗粒、虫卵等病理成分，检出准确率 $\geq 95\%$ 。

6. 图像像素： ≥ 500 万高清像素，确保图片清晰。

8. 试剂耗材：一次性集约式检测试剂耗材(包含检测、清洗、质控等)。

9. 急诊功能：特设急诊位，急诊标本自动传送，自动检测。

10. 报告方式：提供综合理学、化学、免疫学及有形成分检测的图文并茂的报告，为临床诊断提供全面参考信息。

11. 检测速度：综合速度 ≥ 60 标本/小时。

12. 数据接口：RS-232 通讯接口/网络接口。

15. 数据储存量： ≥ 3 万个结果。

(三) 试剂

1. 封闭试剂，与仪器一起招标。具体与采购站沟通。

2. 5 年消耗量约 25000 人份试剂（价格结算以实际消耗为准），厂家出具承诺书。

★（四）配置要求

1. 全自动粪便分析仪 1 台。

2. 配套 UPS 电源，功率满足机器需求，并保证 $\geq 6h$ 供电需求。

3. 配套电脑、打印机一套。

★（五）使用条件：满足高原地区使用（海拔 3000m 以上），提供证明材料（如白皮书、说明书等）或 3000m 以上地区本系列产品的销售合同。

五、全自动数字病理扫描系统（40 万）

（一）设备用途

用于自动扫描多张病理切片，并实现图像信息的数字化分析与管理。

（二）主要技术参数

1. 扫描轴定位控制：100 纳米精密定位平台。

2. 扫描方式：面阵扫描技术。

3. 对焦轴控制：双级对焦。

4. 预对焦重复定位精度 $\leq 1.0\mu m$ 。

5. 细对焦重复定位精度 $\leq 10\mu\text{m}$, $10\mu\text{m}$ 阶跃定位时间 $\leq 40\text{ms}$ 。

6. 系统成像速度: 扫描范围 $15.00\text{mm} \times 15.00\text{mm}$ 时, 20 倍下扫描时间 ≤ 30 秒。

★7. 扫描分辨率: 20 倍模式下扫描分辨率 $\leq 0.48\mu\text{m}/\text{pixel}$, 40 倍模式下扫描分辨率 $\leq 0.24\mu\text{m}/\text{pixel}$ 误差为 $\pm 15\%$ 。

8. 切片同时装载数量: ≥ 12 片 (1*3 英寸玻片) 或 6 片 (2*3 英寸玻片)。

9. 扫描范围: $\geq 25.00\text{mm} \times 55.00\text{mm}$ (1*3 英寸玻片); $\geq 50.00\text{mm} \times 55.00\text{mm}$ (2*3 英寸玻片)。10. $20\times$ 物镜数值孔径 $\geq 0.75\text{NA}$ 。

★11. 数字切片扫描计算机 1 台: 装有扫描控制软件、数字切片浏览软件、玻片扫描影像系统软件、数字病理阅片软件, 用于扫描过程的控制和拷贝, 空间 $\geq 3\text{TB}$ 存储。

12. 宫颈液基细胞自动分析: 支持标准 TIFF、GOK 图像文件格式的切片上传宫颈细胞辅助阅片系统, 辅助病理医生进行可疑病变区域分析。

13. 免疫组化辅助判读: 自动计数热点区域阳性细胞数量, 智能排除非目标细胞干扰, 出具可靠的阳性细胞百分比。

14. 生产厂家具有有效的 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证证书 (提供证明文件复印件并加盖公章)。

15. 生产厂家具有有效的 ISO9001 质量管理体系认证证书 (提供证明文件复印件并加盖公章)。

16. 生产厂家具有有效的 ISO/IEC2000, ISO/IEC2007 服务管理体系认证证书 (提供证明文件复印件并加盖公章)。

17. 生产厂家具有国家高新技术企业证书 (提供证明文件复印件并加盖公章)。

18. 知识产权要求: 所投产品生产厂家具有不少于 5 个专利或软件著作权 (出具证书复印件)。

★ (三) 配置要求

1. 数字切片扫描计算机 1 台。

2. 扫描系统主机 1 台。

3. 配套 UPS 电源, 功率满足机器需求, 并保证 $\geq 6\text{h}$ 供电需求。

4. 配备 $60 \times 160\text{cm}$ 办公桌椅一套。

★ (四) 使用条件: 满足高原地区使用 (海拔 3000m 以上), 提供证明材料 (如白皮书、说明书等) 或 3000m 以上地区本系列产品的销售合同。

六、全自动病理组织脱水机 (30 万)

(一) 设备用途

用于病理分析前样本的脱水等处理。

(二) 主要技术参数

1. 采用彩色液晶触摸屏作为用户界面，全中文。

★2. 无污染气体外泄，符合环保要求。

▲3. 处理标本采用标本不运动，试剂运动模式，可避免脱水机停电等其它机械故障造成标本损坏的危险。

4. 定时功能：可按星期设定任意一天组织脱水完成时间。

▲5. 具有断电保护功能，停电后自动启动 UPS 电源或重新来电后，仪器能自动从断点按序工作。

6. 备有 ≥ 10 套组织处理程序供用户设置和选择使用。

7. 试剂管理系统：根据处理的包埋盒数量、试剂使用的天数或者脱水次数来设定试剂和石蜡的使用周期，系统自动计数，到达阈值后自动提示更换试剂和石蜡。

8. 有快速脱水功能：用常规试剂对小标本进行快速脱水， ≤ 3 小时完成脱水。

9. 自动换蜡功能。

10. 工作室超温检测和断电保护功能。

11. 具备搅拌功能。

▲12. 每次最多可处理 ≥ 300 个有序排列标准包埋盒。

▲13. 试剂瓶数量 ≥ 9 个。

14. 蜡缸数量 ≥ 3 个，工作缸数量 ≥ 1 个。

15. 试剂瓶容积 $\geq 5L$ 。

16. 工作室温度可调节。

17. 蜡缸温度：室温至 $70^{\circ}C$ ，可调。

18. 浸浴设定时间：0-99 小时 59 分，可调。

★(三) 配置要求

1. 病理组织脱水机 1 台。

2. 配套 UPS 电源，功率满足机器需求，并保证 $\geq 6h$ 供电需求。

3. 配备 $50*160cm$ 工作台椅一套，耐酸碱。

★(四) 使用条件：满足高原地区使用（海拔 3000m 以上），提供证明材料（如白皮书、说明书等）或 3000m 以上地区本系列产品的销售合同。

七、全自动病理封片机（30 万元）

(一) 设备用途

用于病理分析前样本的封片等处理。

(二) 主要技术参数

★1. 可进行快速冰冻切片封片、细胞学切片封片、常规 HE 切片封片。

▲2. 站点总数 ≥ 20 个，包含 1 个烤缸、4 个水洗缸、1 个加载缸、1 个转运位、 ≥ 15 个试剂缸且试剂缸容量 $\geq 450\text{mL}$ 。

▲3. 玻片架容量 ≥ 30 片/架。

▲4. 可编辑程序数量 ≥ 10 套。

5. 具有试剂更换提醒功能，当试剂的使用次数或天数达到设定值时，屏幕试剂位置显示不同的染色变化，提示用户尽快更换试剂。

6. 封片速度 ≥ 300 片/小时。

7. 载玻片存储量 ≥ 60 片。

8. 封片机具有 ≥ 3 种封片模式，每种模式都可以指定喷胶速度、喷胶压力、喷胶长度等参数。

9. 采用两点一线后推式取片封片模式。

10. 具有喷胶针是否在工作位置的实时检测功能。

11. 具有坏盖玻片、无盖玻片、智能检测功能。

★12. 采用圆弧方式封片。

★ (三) 配置要求

1. 全自动病理封片机 1 台。

2. 配套 UPS 电源，功率满足机器需求，并保证 $\geq 6\text{h}$ 供电需求。

3. 配备 $80*160\text{cm}$ 工作台椅一套，耐酸碱。

★(四) 使用条件：满足高原地区使用（海拔 3000m 以上），提供证明材料（如白皮书、说明书等）或 3000m 以上地区本系列产品的销售合同。