

项目名称	荧光自身抗体全自动检测系统		
预算金额（总价）	50 万	数量/计量单位	1 台
是否进口	进口品牌		
<b>设备功能要求</b>			
<p>(1) 可实现呼吸道病原体谱间接免疫荧光检测的快速阴/阳性结果判读及筛查；</p> <p>(2) 可实现对抗核抗体、抗中性粒细胞胞浆抗体及抗双链 DNA 抗体的自动判读；</p> <p>(3) 可实现混合核型的自动判读、滴度的计算及不同稀释度结果的整合；</p> <p>(4) 可同时实现人工镜下观察与复核；</p>			
<b>软硬件配置清单（单套）</b>			
序号	名称	数量	单位
1	全自动免疫荧光核型及滴度判读系统	1	套
2	全自动荧光显微镜	1	台
3	全自动显微镜服务器	1	台
<b>技术要求</b>			
序号	指标名称	技术参数	
1	全自动免疫荧光核型及滴度判读系统		
★1.1	荧光玻片判读单次最大通量	> 400 个反应区	
★1.2	判读时间	< 20 秒/基质	
★1.3	自动成像的项目种类	至少包含 ANA，ANCA，ds-DNA 等	
★1.4	可判读的项目种类	ANA：包含但不限于以下核型：均质型、核颗粒型、核仁型、核点型、核膜型、着丝点型、致密颗粒型、胞浆型等核型共 8 种；ANCA：p-ACNA、c-ANCA、atypical-ANCA；dsDNA：阴阳性判读；PLA2R：阴阳性判读	
★1.5	混合核型判读	ANA 项目，支持任意组合的混合核型的判读，对核型类型及数量无限制，并可分别给出滴度判读结果	
1.6	阴性/阳性结果判读	可快速实现荧光阴/阳性结果判读及筛查	
1.7	结果分类	阴性/灰区/阳性结果分类列出	

1.8	阴性结果分批审核	可一键审核通过所有阴性结果
1.9	阳性与灰区结果审核	用户仅需通过电脑屏幕与鼠标点击进行审核
1.10	荧光滴度判读	可自动对单一核型或混合核型进行滴度的计算并给出结果
1.11	同样本不同稀释度结果整合	可根据同一样本不同滴度的判读给出最终整合滴度判读结论
★1.12	假阴性确认	支持识别因制片操作不当造成假阴性结果
★2.1	镜下人工复核功能	配置荧光显微镜，标配目镜及调焦 3D 滑鼠，直接肉眼镜下复核
2.2	激发光源	LED 光源
2.3	持续激发光波长	460-490nm，用于激发支持项目标记的染料，包括 FITC、PI、Evance blue 等
★2.4	激发光源使用寿命	≥40,000h
2.5	透射光 LED 光源波长	620-630nm，用于载物台上升过程中的载片聚焦
★2.6	透射光 LED 光源使用寿命	≥40,000h
2.7	物镜配置	标配 2 个物镜，包含 20×、40×
2.8	白平衡	自动/手动一键白平衡
2.9	摄像头配置	2 个，拍摄不同颜色通道图片，加快拍摄速度
2.10	目镜观察	用户可根据自行需要通过标配的目镜进行观测
2.11	暗室环境	无需暗室
#2.12	软件平台	标配实验室管理软件，可实现全自动荧光核型及滴度判读
2.13	LIS 连接	可实现 LIS 双向通讯
2.14	手动控制	通过标配的 3D 手动控制器实现镜下载片的 X/Y/Z 轴 3 维移动及不同反应区之间的切换
2.15	缓冲支架	仪器配备 4 个专业减震器，避免载片快速移动所产生的机械晃动，有效降低对焦时间
<b>经济要求</b>		
<b>序号</b>	<b>指标名称</b>	<b>详细要求</b>
1	质保期	≥3 年；

2	交付时间	合同签订后 1 个月内交货；
3	交付地点	甲方指定地点；
4	付款方式	设备验收后付款 95%，自验收完成之日起一年后，付 5%；
5	培训支持	提供免费培训，不限次数；
6	维修响应	接到故障电话后，即时响应，给出解决方案；需达到现场时，24 小时内赶赴设备所在现场；
7	收费标准	人工免费，配件只收成本费；
8	备件库	北京有备件库；
9	维修站	北京有维修站。
<b>实施建议</b>		
序号	指标名称	详细要求
1	采购方式	单一来源谈判
2	评审方法	综合评分法
3	分包建议	自行成包
单一来源理由	<p>目前免疫室纯手工使用荧光显微镜进行自身抗体荧光检测，速度慢，主观性强，不利于结果的标准化，今年以来皮肤科、风湿免疫科、血液病科、妇产科等对自身抗体检测需求日益增加，目前手工法操作无法满足临床实际需求，无法及时有效回报结果。通过配置该系统可实现呼吸道病原体谱间接免疫荧光检测的自动化；实现对抗核抗体、抗中性粒细胞胞浆抗体及抗双链 DNA 抗体的判读；同时，能实现混合核型的判读、滴度的计算及不同稀释度结果的整合；并通过人工镜下观察与复核明确检测结果；结果标准化后利于开展多学科合作，对自身免疫相关疾病进行更深入研究，联合申请相关科研课题。经查询国家药监局网站，截止提交该设备参数当天，能提供自动荧光核型判读功能的只有欧蒙一家公司，特申请单一来源采购该设备，满足临床诊疗需求。</p>	