### 二、技术要求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购需求表 | | | | | | | | | |
| 编号 | | 2024-JQ06-W3622 | | | 项目名称 | 全自动蛋白分析仪 | 最高限价（万元） | 45 | |
|
| 序号 | 需求名称 | | 参数性质 | | 需求具体内容 | | | 是否量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | | ★ | 可检测蛋白常规项目：免疫球蛋白A、G、M;补体C3、C4、C反应蛋白、抗链O、类风湿。 | | | | 否 | 相关证明材料 |
| 2 | 标准规范 | | ★ | 具备NMPA认证 | | | | 否 | 提供医疗器械注册证 |
| 3 | 检测原理 | | ★ | 散射比浊法 | | | | 否 | 相关证明材料 |
| 4 | 检测样本 | | ▲ | 包括血清、血浆、尿液和脑脊液； | | | | 否 | 相关证明材料 |
| 5 | 检测速度 | | ▲ | 单机检测速度≥220测试/小时； | | | | 是 | 相关证明材料 |
| 6 | 检测项目 | | ▲ | ≥60项；须包含常规项目：免疫球蛋白A、G、M;补体C3、C4；C反应蛋白、抗链O、类风湿 | | | | 是 | 相关证明材料 |
| 7 | 特殊项目 | | ▲ | 须包含：免疫球蛋白亚型IgG1、IgG2、IgG3、IgG4四项、游离轻链κ、游离轻链λ俩项、可溶性转铁蛋白受体sTfR、纤溶酶原、载脂蛋白E并提供注册证。 | | | | 是 | 相关证明材料 |
| 8 | 比色杯 | |  | ≥58个可重复使用的比色杯 | | | | 是 | 相关证明材料 |
| 9 | 样品稀释 | |  | 稀释范围1:1-1:40000 | | | | 否 | 相关证明材料 |
| 10 | 稀释杯 | |  | ≥260个 | | | | 是 | 相关证明材料 |
| 11 | 工作站 | |  | 处理器不低于酷睿i5，内存≥8G，硬盘≥500GB，不少于1个HDMI接口 | | | | 是 | 相关证明材料不限于配置清单 |
| 12 | 配置要求1 | | ★ | 全自动蛋白分析仪1台 | | | | 否 | 相关证明材料不限于配置清单 |
| 13 | 配套耗材 （试剂）要求 | | ★ | 封闭配套耗材（试剂）须与仪器为同一品牌，提供原厂配套封闭试剂耗材，检测试剂具备医疗器械注册证。具体年用量详见附件 | | | | 否 | 提供注册证或备案证 |
| 14 | 验收标准方法 | | ★ | 按照投标文件、采购合同、质量标准等，组织对医疗设备进行质量验收，出具验收报告。验收过程中对于核心参数存疑需检测的，可委托地方具有相应检测能力的机构提供技术支持。 | | | | 否 | 企业承诺 |

**耗材/试剂参数表：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 项目名称 | 全自动蛋白分析仪 | | 项目编号 | 2024-JQ06-W3622 | | |
| 封闭耗材（试剂）  描述 | 耗材（试剂）与设备为同一品牌 | | | | | |
| 序号 | 耗材（开展项目）名称 | 预估2年用量 | | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 1 | 抗链球菌素O测定 | 500 | | 人份 | **0.5** | / |
| 2 | 类风湿因子测定 | 500 | | 人份 | **0.3** | / |
| 3 | 补体C3测定 | 500 | | 人份 | **0.3** | / |
| 4 | 补体C4测定 | 500 | | 人份 | **0.3** | / |
| 5 | C反应蛋白测定 | 500 | | 人份 | **0.3** | / |

说明：1.所投产品提供的耗材/试剂按医疗器械管理的，须提供相应的医疗器械注册证或备案凭证；

2.所投产品，需报价人根据设备配套情况全规格型号报价，开放耗材和不明确的封闭耗材/试剂，不参与评分，只填写耗材价格构成表；

3.耗材/试剂为解放军总医院目录内产品，须一同报价，并按照就低原则同步调价。