### 二、技术要求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技术要求 | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 能够满足检验科常规免疫肿瘤标志物指标等的分析检测。适用标本类型包括：血清、血浆等。 | 否 | 相关证明材料 |
| 2 | 资质认证 | ★ | 具备NMPA认证 | 否 | 产品注册证 |
| 3 | 检测项目 |  | 可开展肿瘤标志物（包含甲胎蛋白，癌胚抗原，糖类抗原CA-125，糖类抗原CA-153，糖类抗原CA-199，细胞角蛋白19片段，总前列腺特异性抗原，游离前列腺特异性抗原，鳞状细胞癌相关抗原，人附睾分泌蛋白(HE4)，异常凝血酶原）、骨代谢标志物（包含甲状旁腺激素，25羟基维生素D）等标志物。 | 否 | 相关证明材料 |
| 4 | 设备规格 | ★ | 长≤4.2m，宽≤1.2m，高≤1.4m。 | 否 | 相关证明材料 |
| 5 | 检测方法 | ★ | 采用标记物为三联吡啶钌或吖啶酯的发光法 | 否 | 相关证明材料 |
| 6 | 加样系统 |  | 交叉污染率≤0.01PPM。 | 否 | 相关证明材料 |
| 7 | 检测速度 |  | 检测速度≥500个测试/小时/台 | 否 | 相关证明材料 |
| 8 | 样本进样区容量 |  | 样本容量≥400管/台 | 否 | 相关证明材料 |
| 9 | 样本体积 | ▲ | 单个检测项目所需样本量≤30μl/测试，死腔体积≤500μl。 | 否 | 相关证明材料 |
| 10 | 急诊插入功能 |  | 具备。 | 否 | 相关证明材料 |
| 11 | 样本异常状态报警功能 |  | 具有自动凝块检测，气泡检测，液面探测功能。 | 否 | 相关证明材料 |
| 12 | 反应体系混匀方式 |  | 反应体系采用无接触混匀方式。 | 否 | 相关证明材料 |
| 13 | 试剂混匀方式 |  | 采用搅拌棒混匀方式。 | 否 | 相关证明材料 |
| 14 | 试剂位 |  | 设备试剂位≥90个/台。 | 是 | 相关证明材料 |
| 15 | 试剂加载方式 |  | 支持不停机状态下连续装载试剂盒及辅助耗材。 | 否 | 相关证明材料 |
| 16 | 试剂在机稳定性 | ▲ | 试剂在机稳定期≥80天。 | 是 | 相关证明材料 |
| 17 | 试剂仓冷藏功能 |  | 具备低温冷藏功能。温度范围为5-10℃。 | 否 | 相关证明材料 |
| 18 | 试剂包装规格 |  | 试剂即开即用，可提供多规格包装。 | 否 | 相关证明材料 |
| 19 | 首次检出结果时间 | ▲ | ≤10min。 | 是 | 相关证明材料 |
| 20 | 定标方式 | ▲ | 所有项目支持2点定标。 | 否 | 相关证明材料 |
| 21 | 批定标周期 | ▲ | 批定标有效期≥80天 | 是 | 相关证明材料 |
| 22 | 可拓展性 |  | 具备拓展性，能与样本前处理系统、同品牌的免疫设备进行连接。 | 否 | 相关证明材料 |
| 23 | 与LIS系统连接 | ★ | 满足样本信息通讯传输需求，负责与科室现有LIS系统连接。 | 否 | 相关证明材料 |
| 24 | 报警及安全指标 |  | 具备运行异常时能及时采用报警声、光指示等方式进行提示。 | 否 | 相关证明材料 |
| 25 | 设备自动启动功能 |  | 设备具备自动唤醒启动功能。 | 否 | 相关证明材料 |
| 26 | 配套医用试剂耗材要求 | ★ | 封闭耗材（试剂）要求：提供与仪器同品牌的配套试剂，并提供NMPA（CFDA）注册证。 | 否 | 相关证明材料 |
| 27 | 配置需求 | ★ | 全自动化学发光免疫分析仪2台 | 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 | | 全自动化学发光免疫分析仪 | | 项目编号 | | 2024-JQ06-W1654 | | | |
| 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 | | ※规格 | | 预估2年用量 | | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 1 | 甲状旁腺激素 | | / | | 6000 | | 人份 | 22 | / |
| 2 | 25羟基维生素D | | / | | 6000 | | 人份 | 25 | / |
| 3 | 甲胎蛋白 | | / | | 43000 | | 人份 | 75 | / |
| 4 | 癌胚抗原 | | / | | 43000 | | 人份 | 63 | / |
| 5 | 糖类抗原CA-125 | | / | | 33000 | | 人份 | 126 | / |
| 6 | 糖类抗原CA-153 | | / | | 15000 | | 人份 | 55 | / |
| 7 | 糖类抗原CA-199 | | / | | 30000 | | 人份 | 121 | / |
| 8 | 人附睾分泌蛋白（HE4） | | / | | 4000 | | 人份 | 13 | / |
| 9 | 总前列腺特异性抗原 | | / | | 19000 | | 人份 | 70 | / |
| 10 | 游离前列腺特异性抗原 | | / | | 19000 | | 人份 | 89 | / |
| 11 | 细胞角蛋白19片段 | | / | | 25000 | | 人份 | 114 | / |
| 12 | 鳞状细胞癌相关抗原 | | / | | 14000 | | 人份 | 51 | / |
| 13 | 异常凝血酶原 | | / | | 3000 | | 人份 | 17 | / |

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，需投标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。