|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 基本要求 | ★ | 全自动免疫组化染色机，可进行全自动免疫组化和细胞化学染色。液基薄层细胞制片机，采用膜式薄层细胞学制片技术完成脱落细胞的自动制片。彩色载玻片打号机，可在载玻片上直接打印标识信息。 | 否 | 相关证明材料 |
| 2 | 标准规范 | ★ | 具备NMPA认证 | 否 | 认证材料 |
| 3 | 全自动免疫组化染色机自动化程度 |  | 按照预先设定流程，进行全自动免疫组化和细胞化学标准化染色。 | 否 |  |
| 4 | 全自动免疫组化染色机单批制片量 | ★ | 单批≥24个样本，支持全自动免疫组化和细胞化学染色。 | 否 | 相关证明材料 |
| 5 | 全自动免疫组化染色机制片方法 |  | 薄层细胞学技术制片，进行免疫组化和细胞化学染色，可支持巴氏染色、HE染色。 | 否 |  |
| 6 | 全自动免疫组化染色机制片面积 |  | 制成的玻片诊断面积直径≥13mm的圆形薄层细胞涂片 | 否 |  |
| 7 | 全自动免疫组化染色机染色模式和自定义模式 | ▲ | 自定义染色模式可以由用户通过不同抗体及试剂组合进行染色 | 否 | 相关证明材料 |
| 8 | 全自动免疫组化染色机操作系统 |  | 内置嵌入式触摸屏操作系统 | 否 |  |
| 9 | 全自动免疫组化染色机数据处理功能 |  | 系统自动保存上次操作参数，制片过程实时监控，实时显示仪器的进行状态 | 否 |  |
| 10 | 全自动免疫组化染色机适用范围 |  | 用于细胞病理学检查，配套不同的试剂盒可应用于包括宫颈细胞、痰液细胞、尿液细胞、针吸细胞、浆膜腔积液等液基细胞的免疫细胞化学染色 | 否 |  |
| 11 | 全自动免疫组化染色机仪器运行模式 |  | 支持根据临床需求进行免疫组化和细胞化学染色，选择单染或双染等模式。 | 否 |  |
| 12 | 液基薄层细胞制片机通量 |  | ≥2片/批 | 否 |  |
| 13 | 液基薄层细胞制片机制片速度 |  | 每批标本处理时间为≤30秒，每小时可处理标本量≥180份 | 否 |  |
| 14 | 液基薄层细胞制片机重复制片 |  | 同一样本，可以重复制片8张及以上高度重复性与一致性的玻片 | 否 |  |
| 15 | 液基薄层细胞制片机原理 |  | 高精度膜式过滤采集技术 | 否 |  |
| 16 | 液基薄层细胞制片机样本兼容 |  | 可制备所有细胞学样本，包括宫颈妇科细胞学及非妇科细胞学检测 | 否 |  |
| 17 | 液基薄层细胞制片机样本储存 |  | 保存液可保存细胞形态和DNA信息，常温保存≥1个月。 | 否 |  |
| 18 | 彩色载玻片打号机打印速度 |  | ≥5片/分钟 | 否 |  |
| 19 | 彩色载玻片打号机打印分辨率 | ▲ | ≥300dpi | 否 | 相关证明材料 |
| 20 | 彩色载玻片打号机载玻片进样盒容量 |  | ≥100片 | 否 |  |
| 21 | 彩色载玻片打号机附加进样盒容量 |  | ≥100片 | 否 |  |
| 22 | 彩色载玻片打号机输出槽容量 |  | ≥10片载玻片 | 否 |  |
| 23 | 彩色载玻片打号机防脱色 |  | 在免疫化学染色过程中号码不会脱色 | 否 |  |
| 24 | 彩色载玻片打号机兼容性 |  | 可与医院HIS系统连接 | 否 |  |
| 25 | 配置要求 | ★ | 全自动免疫组化染色机1台 液基薄层细胞制片机1台 彩色载玻片打号机1台 | 否 | 企业承诺 |
| 26 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 厂家承诺或 注册证 |