

心肌损伤三项（高敏肌钙蛋白、肌红蛋白和 BNP）招标参数

技术参数及要求：

1. 检测原理：化学发光法。

▲2. 检测速度： ≥ 400 测试/小时（单个模块 ≥ 200 测试/小时），仪器具有可扩展性，采用模块组合式设计。

3. 所有试剂项目为即开即用的液体试剂，须取得 SFDA 或者 CFDA 注册证。试剂上机稳定性：30 天，定标周期： ≥ 30 天，试剂位： ≥ 20 个冷藏试剂位，越多越好。

4. 进样系统：可连续进样，样本位 ≥ 100 个，专用急诊位 ≥ 30 个，样品针吸样具有液面感应功能。

5. 样品类型：血清、血浆和其它体液，最小吸样量： $\leq 10\mu\text{l}$ 。

6. 自动清洗：特殊的清洗剂同时清洗探针的内壁和外壁；携带率 $< 0.01\text{ppm}$ ，清洗步骤可通过程序监控清洗过程以达到最佳清洗效果。

7. 检测方式：可进行批量检测，又可对单个标本进行随机检测，带有急诊检测功能。

▲8. 仪器软件：具有对标本进行自动稀释、预稀释、转测和重测功能，可对试剂、消耗品、废物进行实时跟踪。

9. 联机接口：具有 RS-232 接口，ASTM 双向交流。

▲10. 液体试剂一体化包装，试剂盒最小包装应 ≥ 100 测试/盒，有多种规格的试剂包装可选，可根据不同项目的需要，选择不同大小的试剂盒，避免试剂浪费。

11. 项目性能指标不低于中国卫生行业标准 WS/T403-2012 的要求；检测系统不精密度要求：以能力验证/室间质评评价界限作为允许总误差 (TEa)，重复性精密度 $< 1/4\text{TEa}$ ，中间（室内）精密度 $< 1/3\text{TEa}$ ，偏倚 $< 1/2\text{TEa}$ 。

▲12. 高敏肌钙蛋白，需符合 IFCC 定义的真正高敏肌钙蛋白，检测性能：健康人群检出率 $> 80\%$ ：在 99%百分位的精密度 $\text{CV} < 5\%$ 。高敏肌钙蛋白可用于体检人群心血管病风险分层，最好有提供风险分层截断值。

▲13. 检测系统项目结果不受生物素影响，高敏肌钙蛋白线性检测范围不低于 50ng/ml，BNP 线性检测范围不低于 5000pg/ml,肌红蛋白线性检测范围不低于 1200pg/ml。

14. 参加卫生部室间质评实验室数排名前五，需独立分组。

15. 维修服务:响应时间为接到报修后 2 小时以内，12 小时内到位服务。

传染病免疫模块招标参数

技术参数及要求:

- ▲1. 检测原理:化学发光法。
- ▲2. 免疫模块处理速度 ≥ 300 测试/小时, 越快越好。
- 3. 模块样本位 ≥ 100 个, 样本可随机连续装载。
- 4. 使用原始血标本管上样, 也可使用样本杯, 具有样本条码双向功能。
- ▲5. 急诊优先位: 有急诊优先位。急诊模式下最快出结果时间 ≤ 30 分钟。
- 6. 可以连续进样, 有优先级按钮, 最好可临时将任意常规进样位设置为最优先进样位。
- 7. 样本针: 具备液面探测、压力监测、凝块和气泡检出等功能。
- ▲8. 样本针携带污染率 $< 0.1\text{ppm}$ 。
- 9. 可以不停机随时加载试剂、标准品、质控品、辅助液体及耗材。
- 10. 满足冷链要求, 机上自带试剂冷藏功能, 试剂仓温度 $\leq 12^{\circ}\text{C}$ 。
- 11. 模块试剂冷藏位 ≥ 50 个, 可同时放置 ≥ 20 个检测项目试剂, 越多越好。
- 12. 系统有自动稀释功能, 支持反射测试。
- 13. 检测项目至少包括 HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、HCV-Ab、HIV 和 TP, 最好有丙肝病毒核心抗原检测项目以便于扩展, HIV 要求抗原抗体联合检测。
- 14. 投标品牌可提供 ISO15189 实验室认可要求的传染病项目试剂注册证及室间质评报告。使用同一个品牌(化学发光法)的传染病用户数量在 2020-2022 年全国室间质评医院数量占比排名前五(以国家卫生健康委临床检验中心官网数据为准)。
- 15. 仪器保养维修响应速度 2 小时内, 24 小时内到位服务。