

符号说明：▲为重点参数，★为不可偏离参数	
一、自动化设备整体要求	
▲1.1 投标方所投产品应具有CFDA认证资质，投标方需提供证明材料，证明本次所投流水线自动化单元及分析仪器是该品牌国内最新上市的产品。	
▲1.2 实验室自动化系统包括：样本前处理系统（进样单元、离心单元、去盖单元、分杯单元、子管条码粘贴单元、分类单元）；样本传输轨道系统；样本后处理系统；中文数据信息管理系统；样本前处理、样本后处理系统通过轨道传输系统与分析仪器连接实现全自动化；各分析模块、轨道、生化分析仪及免疫分析仪均为同一品牌产品。	
1.3 能够随着实验室的发展，流水线在无需额外预留接口及场地改造的条件下，可直接在原有配置的基础上增加生化、免疫分析仪及样本前处理系统在线数量及连接组件以满足科室长期发展需求。仪器具有可扩展性，采用模块组合式设计,可直接连接不同速度及不同功能的同品牌模块，并具有连接3个以上模块的能力；根据发展需要可在原设备上直接连接生化模块和免疫模块模块，且不需要额外添加辅助轨道或其他辅助设备。	
1.4 轨道模块因维护保养等原因需停止运行时，流水线仍旧能够完成样本前处理流程，并且生化、免疫分析仪可各自独立运行工作。	
▲1.5 流水线配置清单和整体参数要求如下 样本前处理系统，整体处理能力≥4200管/小时。 样本离心模块，离心模块处理能力≥2800管/小时。 样本分杯模块，分杯模块处理能力≥700原始管/小时。 生化分析系统，光学速度≥22000测试/小时，电解质速度≥4200测试/小时。 发光分析系统，检测速度≥3900测试/小时。 标本存储系统，容量≥26500管。	
★1.6 越秀院区流水线整体配置占地面积需≤110平方米，黄埔分院流水线整体配置占地面积需≤150平方米，以满足实验室场地需求，并提供相应图纸。	
▲1.7 提供广东省内装机清单；需由厂家及一级代理商配备专门工程师负责售后维修服务，需提供应用、工程师培训的相关资质，售后服务质量有保障；	
二、样本前处理系统	
2.1样本进样区	
2.1.1 前处理系统单次最大进样样本量≥2100样本，并且可连续进样。	
▲2.1.2 进样区样本处理速度≥4200样本/小时。	
2.1.3 进样模块需具备独立的样本进样区，不与样本出样共用，避免互相干扰。	
2.1.4 配备激光扫描模块，具有标本量检测功能，激光扫描能穿透≥3层标签探测样本量。	
2.1.5 具有标本前处理阶段标本血清质量判断功能，自动识别溶血、脂血、黄疸样本，且能对标本进行血清拍照，并将照片传输至LIS永久保存便于查看（需提供证明材料）。	
2.2离心单元	
▲2.2.1 离心模块处理能力≥2800管/小时，满足大批量样本离心要求。	
2.2.2 单台离心机，能够设置多种离心参数，并能实时根据需要处理的试管进行切换，无需人为介入调整。	
2.2.3 离心机配备自动机械臂，单次离心样本管≥330管，满足大量标本离心要求。	
2.2.4 全自动高速离心机，可低温离心，温度范围≥ - 20 度。	
2.2.5 离心系统应保证，在操作流程上先进行样本的离心再进行样本判断分类，以保证能够筛选出血清质量不合格/样本离心不合格的样本，及时阻止不合格血清样本进入检测模块，避免错误的检测结果和不必要的试剂浪费。	
2.3去盖单元	
▲2.3.1 去盖速度与进样速度均≥2800样本/小时，满足大批量样本处理要求。	
2.3.2 对多种试管类型混合上样时能自动选择性去盖，不需人工预设是否去盖，并配备专用废盖箱。	
2.4分杯单元	
2.4.1 分杯模块可为线下手工项目分杯，原始管一次性可分成≥9个分杯管。	
▲2.4.2 单分杯模块分杯速度≥350原始管/小时。	

2.4.3	可自动在分杯管上粘贴与原始管相同的条形码并打印中文字符，便于标本溯源。
2.4.4	最少分杯血清量≤100μl。
2.5分类及出样单元	
▲2.5.1	出样单元分类速度≥4200管/小时，并可连续出样，满足大批量样本分类及出样需求。
2.5.2	出样单元可容纳≥1800管的容量，在出样单元存储区域满载时可自动提供报警提示。
2.5.3	归档功能：前处理系统可对在线与非在线样本进行归档和位置查找功能。可将存档位置信息传递给LIS系统，并可对存档样本批量加盖。
2.5.4	出样单元可提供≥30个独立的分样区域，且至少3个错误类别区域，按照条码错误，试管错误，数据信息错误进行分类放置。
2.6轨道模块	
2.6.1	单条轨道速度≥2500管/小时，轨道可扩充为4轨双向运输轨道。
▲2.6.2	轨道运输使用架式运输方式，标本可直接进入分析仪，无需额外的机械臂进行标本架的转换运输。
2.6.3	轨道运输时无需在轨道上进行试管条形码扫描或识别，保证轨道上的运输效率，合理规避条码阅读失败导致流水线停止运行的风险。
2.6.4	轨道运输方式采用磁悬浮/电磁马达皮带等运输方式，无需借助气泵，不需铺设气路增加成本，且不会产生噪音影响科室正常工作。
2.6.5	轨道可连接生化分析仪器、免疫分析仪器、血球分析仪器、血凝分析仪器、分子诊断分析仪器等，形成整体的实验室解决方案，便于科室后续发展，同时降低人力成本。
三、分析仪器部分	
3.1生化仪器部分	
▲3.1.1	生化分析仪器总比色法速度≥22000 测试/小时，离子速度≥2100 测试/小时。单模块比色法速度≥2000测试/小时，单模块电解质模块速度≥900测试/小时。可根据实验室发展要求进行在线扩展，分光光度法可到最大≥8000测试/小时，离子选择电极法可达最大≥1800测试/小时。
3.1.2	检测范围：常规生化，特定蛋白，药物浓度，电解质等项目检测，可提供脂血，黄疸，溶血等血清清指数检测。
3.1.3	试剂量及样品量：试剂用量20-270ul/测试（依据项目要求选择），试剂添加精度≤1ul；样本用量：1.5-35ul/测试，加样精度≤0.1ul步进；
3.1.4	生化分析仪试剂项目通道≥770个，可同时测定项目数≥100个。单套分析仪能最大拓展至比色法测试速度≥8000测试/小时。
▲3.1.5	配套试剂为专利的试剂包装盒，即开即用，参数能直接条形码录入上机，无需手工输入；操作界面可显示试剂容量及可测试数，无试剂成本的隐性浪费；生化分析仪可以在线自动装卸载试剂，不需停机加载试剂，且所有试剂不分单双试剂。
3.1.6	反应液采用循环水浴控温方式，温度控制精确达37℃±0.1℃；反应液量≤120微升。
▲3.1.7	反应液搅拌方式：采用无接触式超声搅拌技术，避免交叉污染。
▲3.1.8	系统化设计：厂家必须能提供与仪器同品牌的配套试剂、定标物、质控品；能提供所有检测试剂的具有国际/国内权威机构或公认机构的可溯源性文件及不确定度，可溯源至IFCC、WHO、IRMM等国际参考物质和参考方法！可提供全球化的实验室质量比对服务，实现与国际先进实验室结果的可比性；试剂、校准物和质控物获得CFDA注册证。
▲3.1.9	每模块均带有能储存≥100份样本的样品缓冲区，且当仪器的主轨道发生故障或用户需要时，每一个功能模块可独立装载标本和进行正常的检测；
▲3.1.10	具备有前带限检测参数，避免抗原过剩导致的阴性检测结果，无需额外试剂，节约成本。
▲3.1.11	对于投标商所投标配套试剂的品牌，必须提供2020年度至2021年度任意一次参加国家卫生健康委临床检验中心质评结果(包括常规化学I、脂类，特殊蛋白)，其中科室现有开展生化项目参加评审用户总数须排名前五(以国家卫生健康委临床检验中心官网数据为准)
3.1.12	所投产品必须全覆盖如下要求所有检测项目，且须满足自动生化分析仪的原厂生产配套试剂:钾、钠、氯、钙、镁、无机磷、二氧化碳、尿素、尿酸、总蛋白、白蛋白、胆碱脂酶、总胆红素、直接胆红素、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、r-谷氨酰基转肽酶、碱性磷酸酶、乳酸脱氢酶、甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、肌酸激酶、葡萄糖、淀粉酶、脂肪酶、a-羟丁酸脱氢酶、血氨、转铁蛋白、前白蛋白、脑脊液总蛋白
3.1.13	使用厂家原装血氨试剂，批内、批间精密度≤10%，结合胆红素≤10mg/dL，血红蛋白浓度≤200mg/dL无明显干扰，且试剂上机稳定期≥4周
3.2免疫仪器部分	
▲3.2.1	整体在线免疫化学发光分析仪总测试速度≥3900测试/小时，单套发光分析检测平台能最大拓展至≥1200测试/小时，并可与同一品牌生化分析仪器组成生化免疫一体机。

3.2.2	总试剂通道≥600 个。且单套免疫发光分析平台总试剂通道数最大能拓展至192个试剂通道。
▲3.2.3	可开展线上肺癌及消化道标志物检测项目，包括CEA、CYFRA21-1、ProGRP、SCC、NSE、AFP、CA19-9、CA72-4等项目以满足医院现有检测需要。
▲3.2.4	仪器上AFP、CEA、tPSA、free PSA、CA125、CA153、CA19-9、CA72-4、CYFRA21-1、HE4、NSE等肿瘤项目的当年参评实验数量多。
▲3.2.5	由于临床专科医生对我科以下检测项目结果的特殊要求，AFP，铁蛋白，CA19-9，total PSA和CA125均需提供仪器自动稀释功能，其中AFP稀释后检测上限应达到50000ng/ml及以上
▲3.2.6	可开展线上器官移植药物（如环孢霉素、他克莫司、西罗莫司等）检测项目，移植类药物监测是移植后病人长期回访和治疗的重要依据。
▲3.2.7	可线上开展激素系列，包括FSH、LH、P、E2、T、PrI、HCG+β、AMH、ACTH、Cortisol；生长激素系列，包括hGH
▲3.2.8	HCG+β临床检测适应症包括怀孕的早期检测与监控；检测与监控产生hCG的卵巢、胎盘或睾丸源性肿瘤细胞。（提供试剂说明书作为支持文件）
▲3.2.9	可开展线上卵巢肿瘤标志物检测项目，包括CA125、HE4，并有配套的ROMA模型计算风险值，可进一步用于帮助评估存在盆腔肿瘤的停经前和绝经后妇女罹患卵巢癌的风险，以满足医院现有检测需要。
▲3.2.10	可开展线上骨代谢标志物，包括β-CrossLaps、total P1NP、PTH（1-84）、PTH、N-MID Osteocalcin（骨钙素）
▲3.2.11	仪器上肿瘤检测项目CA19-9、CA125、HE4、CT、ProGRP、SCC、AFP、CA72-4、CYFRA21-1、CEA在cut-off值水平批内和批间变异小于5%。（提供试剂说明书作为支持文件）
3.2.12	可开展线上甲状腺功能检测项目，必须包括：促甲状腺激素(TSH)、游离甲状腺素(FT4)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、甲状腺素(T4)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、抗甲状腺过氧化物酶抗体(Anti-TPO)、促甲状腺素受体抗体(Anti-TSHR)、甲状腺球蛋白抗体(Anti-Tg)、甲状腺球蛋白(Tg，检测限-LoD=0.04 ng/ml)、降钙素(Calcitonin)。具备甲状腺血清检测软件，专门针对甲状腺血清检测结果进行剖析和辅助解读，可以高效的为检验医师提供检测结果深度解读参考，加强实验室与临床的高效沟通。
3.2.13	免疫化学发光分析必须采用一次性吸头及反应杯，避免产生潜在的交叉污染。
▲3.2.14	检测项目用户只需做≤2 点试剂定标，批定标有效期 ≥60天，批内可免定标。
3.2.15	免疫化学发光分析仪样本需求量≤60μl
3.2.16	β-HCG的原倍检测范围可达到0.2-10000mIU/ml。
3.2.17	液体试剂一体化包装，试剂上机稳定期≥80 天。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。
3.2.18	试剂盒最小包装应≥100测试/盒，避免热门项目需要占据多个试剂位，减少日常工作补充试剂次数，提高工作效率。
3.2.19	全自动化学发光分析仪第一个结果时间≤12分钟，常规项目出结果时间≤18分钟, 急诊项目出结果时间≤9分钟
▲3.2.20	提供ISO15189实验室认可的以下试剂的注册证及室间质评报告 NSE、CA72-4、CYFRA21-1、HE4、proGRP、TG、ATCH等项目。系统化设计：厂家必须能提供与仪器同品牌的配套试剂、定标物、质控品；能提供所有检测试剂的可溯源性文件及不确定度；可提供全球化的实验室质量比对服务，实现与国际先进实验室结果的可比性；
四、标本后处理系统	
▲4.1	后处理标本储存容量≥26500管。满足实验室一周以上标本量存储需求。
4.2	后处理处理标本速度≥800管/小时。
4.3	可自动存储、查找、丢弃标本，并内置有自动加盖、去盖功能，能够直接在后处理模块内完成加盖去盖，保证流水线运行效率。开放式冰箱，紧急情况可开门手工取标本。
4.4	后处理具有归档功能，使用标准样本保存架保存样本，方便查找、定位。后处理冰箱可在存储满时能自动报警提示，并且在无需额外添加功能单元的前提下，具有自动丢弃样本的功能。
五、数据管理系统	
5.1	能够提供与自动化系统为同一品牌的独立的中文版中间体软件。
5.2	可根据审核规则对样本是自动重做，追加测试和样本血清指数检测的指令，支持后储单位内搜索存储样本位置、取出样本等功能。
5.3	可提供ISO 15189管理支持功能的软件

检验科生化免疫流水线设备配置要求

序号	设备名称	越秀本部/台	越秀青菜岗/台	黄埔/台	合计/台	要求	备注
1	分杯处理系统	≥1	0	≥1	≥2		
2	医用离心机	≥2	0	≥1	≥3	离心机速度：940管/小时/台	可根据用户需求灵活调整不同规格医用离心机的数量，最终设备总数达到要求
3	全自动生化免疫分析仪	≥5	≥1	≥7	≥13	生化速度：2000测试/小时/台；ISE速度：900测试/小时/台	可根据用户需求灵活调整不同规格全自动生化免疫分析仪的数量，最终设备总数达到要求
4	全自动化学发光免疫分析仪	≥7	0	≥2	≥9	免疫速度：300测试/小时/台	可根据用户需求灵活调整不同规格全自动化学发光免疫分析仪的数量，最终设备总数达到要求
5	模块化生化免疫分析系统	0	≥1	0	≥1	生化速度：2000测试/小时/台；免疫速度：300测试/小时/台	
6	样本前处理系统	≥2	0	≥1	≥3	处理速度≥1400样本/小时/台	
7	样本后处理系统	0	0	≥1	≥1	存储样本≥2.6万标本	
8	轨道系统	1		1	2	传输速度≥2500样本/小时/台	