**设备功能和配置需求表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | 全自动化学发光免疫分析流水线 | 申购科室 | 华西厦门医院实验医学科 |
| 生产厂家或供应商 （三家或三家以上） |  |  | |
|  |  | |
| 设备需要满足功能要求  (条目式) | 1. 开展项目：    1. 激素类：甲功，性激素，肾上腺激素，糖尿病相关激素，甲状旁腺激素，垂体激素；    2. 肿标类：AFP、NSE、IL-6、CA125、CEA、CYFRA21-1、CA199、N-MID、FERR、CCP、TPSA、PCT、CA724、CTX、PSA、FPSA、CA153、SCC、PROGRP、HE4、tP1NP等；    3. 心肌标志物类：肌红蛋白(MYO)，肌酸激酶同工酶质量(CK-MBmass)，肌钙蛋白（hs-TnT或cTnI），脑钠肽前体（NT-proBNP）等。 2. 要求流水线自动化系统包括样本处理系统（含进出样单元、离心单元、去盖单元、样本跟踪管理单元），轨道系统和数据信息管理系统，并可连接生化免疫分析仪，为契合科室长期发展需求，该系统需可灵活扩展。满足科室场地要求。 3. 具有单样本管理、实时追踪、拍照功能，达到准确定位并实时跟踪；样本进出样单元同时具有实时急诊样本进样通道，样本进出样单元同时还具有将上线样本按用户需求进行分类归置功能。 4. 为保证工作，要求各检测模块在轨道出现故障时仍可保证单机原有的进样模式并实行正常工作。 5. 模块轨道可根据需要灵活拆装（免费提供拆装需要的轨道配件等），仪器性能可靠，精密度好，灵敏度高，必须满足临床需求； 6. 能实现与LIS系统双向通讯；在复旦排行前十的医院使用者优先； 7. 前处理及轨道：    1. 前处理总速度≥1600样本/小时，进出样单元具有可容纳各种常用样本管型样本的进出样，且可供应线上线下仪器需要。    2. 配有开盖模块，能去除多种类型的试管盖，开盖速度：≥1600样本/小时，储盖能力超过2000个以上且能随时清空。    3. 要求线上配备3-4台离心机，在设定离心8分钟的前提下，离心机处理能力≥900管/小时，且具有智能平衡功能。    4. 轨道设计能满足样本周转路径。 8. 检测方法：化学发光法（直接化学发光或电化学发光最佳） 9. 仪器上肿瘤检测项目freePSA, TotalPSA，NSE，骨代谢项目及抗CCP抗体的批内和批间变异小于8%，其余肿瘤标志和PCT, IL-6的批内和批间变异均小于5%。 10. 样本检测的交叉污染率<0.2‰；新设备各项目检测结果与现有已开展相应项目检测结果的相关系数达到0.95以上，且两检测结果的预期偏差小于允许偏差范围。 11. 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，CA199，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500000ng/ml及以上。 12. 样本随时上样，并具有急诊快速进样通道。 13. 每测试检测时间小于30分钟；单模块检测速度≥200测试/小时，试剂位≥25个，每台检测速度≥800测试/小时； 14. 具有凝块或液面自动探测； 15. 具有急诊优先功能； 16. 试剂定标曲线理论稳定期不低于1个月； 17. 试剂在机稳定期大于1个月； 18. 后处理：     1. 后处理速度≥800管/小时，样本复检可从存储器或冰箱中召回回到流水线进行重新测定；     2. 线上冰箱满足一周样本量存放，可在线储存≥25000个样本，要求占地面积小，能兼顾实验室场地要求。可在线下打开冰箱对样本进行处理。 19. 数据管理系统：     1. 管理软件可与lis双向通讯，全线跟踪样本，需提供中间体软件及配套硬件服务器，能实施自动审核，数据管理，流程管理等大数据运算功能。     2. 具有强大的统计功能，并可根据用户需求订制相应的分选路径，可对危急值，TAT等进行管理。     3. 除检测仪器及相关功能需求所需的电脑等附属设备外，需配备LIS数据传输电脑设备≥3台（操作系统为Windows10或以上正版操作系统，处理器intel i5以上或同级， 4G及以上内存，500G及以上硬盘，8个及以上USB接口, 19寸及以上显示器），激光打印机≥1台；     4. 仪器操作工作站：至少具有4G及以上内存，硬盘至少500G，配有DVD刻录光驱，8个及以上USB接口；并具有500GB原始数据备份功能。可触摸显示器：19英寸及以上液晶显示器。 20. 其他：     1. 含仪器进样所需轨道或进样器、进样架（按照实际临床检测样本量周转所需数量提供，且在使用过程中损坏需免费更换）；     2. 免费提供装机试剂 1套（每台单机）；     3. 免费提供仪器性能验证试剂500人份/项目，完成装机仪器方法性能验证。   备注：根据现实验室场地情况，设计仪器安装图，以保证以上性能参数的实现。 | | |
| 设备配置要求  （条目式） | 1. 若医院提供集中供应纯水无法满足临床检测需求，需提供能满足临床检测需求配套纯水机。 2. 若医院提供UPS机房无法满足需求，每组设备需配在线UPS 系统，以保障突然断电时仪器正常运行。 3. 维修服务：专职工程师1小时内到位响应， 24小时内解决问题，必要时提供备机。 4. 配件：国内建有仪器零备件库，备品备件齐全。 5. 质保：整机质保5年以上，质保期满后维修零配件计费符合我院设备维修维护管理相关要求。 6. 各种定标品、质控品、缓冲液、清洗液、样本杯等耗材价格计入主试剂，不单独进行购买。 7. 免费协助进行每年不少于2次的仪器性能验证（包括所需试剂、耗材等）。 | | |
| 培训要求 | 免费设备安装调试，免费提供安装培训、售后应用培训，终身提供临床应用支持服务。 | | |
| 其它要求 | 1. 试剂盒无须预处理，即开即用，并提供相应标准品和质控。 2. 实验室收到试剂效期必须大于6个月及以上，试剂批号更换周期小于每年2次。 | | |
| 科室管理小组签名  （三人或三人以上，必须包含科室负责人） |  | | |

年 月 日

化学发光流水线标本量估算（每月）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 华西本部一个月样本量 | 预估华西厦门样本量  （按本部1/3估算） |  |
| TSH | 40000 | 13333 |  |
| FT3 | 36000 | 12000 |  |
| FT4 | 40000 | 13333 |  |
| T3 | 18000 | 6000 |  |
| T4 | 18000 | 6000 |  |
| TgAb | 20000 | 6667 |  |
| TPOAb | 20000 | 6667 |  |
| HTG | 6000 | 2000 |  |
| TSH受体抗体 | 3500 | 1167 |  |
| 胰岛素 | 3000 | 1000 |  |
| C肽 | 1000 | 333 |  |
| PTH | 6000 | 2000 |  |
| 维生素D | 6000 | 2000 |  |
| 睾酮 | 2000 | 667 |  |
| 孕酮 | 3000 | 1000 |  |
| 雌二醇 | 3500 | 1167 |  |
| FSH | 3500 | 1167 |  |
| LH | 3500 | 1167 |  |
| PRL | 4000 | 1333 |  |
| 皮质醇 | 3000 | 1000 |  |
| 促肾上腺皮质激素 | 2500 | 833 |  |
| SHBG | 350 | 117 |  |
| 生长激素 | 900 | 300 |  |
| 胰岛素样生长因子\* | 150 | 50 |  |
| 降钙素 | 600 | 200 |  |
| 硫酸脱氢表雄酮 | 500 | 167 |  |
| AFP | 27000 | 9000 |  |
| NSE | 7000 | 2333 |  |
| IL-6 | 8500 | 2833 |  |
| CA125 | 10000 | 3333 |  |
| CEA | 29000 | 9667 |  |
| CYFRA21-1 | 7900 | 2633 |  |
| CA199 | 22000 | 7333 |  |
| N-MID | 650 | 217 |  |
| FERR | 3300 | 1100 |  |
| CCP | 3300 | 1100 |  |
| TPSA | 11800 | 3933 |  |
| PCT | 10000 | 3333 |  |
| CA724 | 5500 | 1833 |  |
| CTX | 1300 | 433 |  |
| FPSA | 10000 | 3333 |  |
| CA153 | 11000 | 3667 |  |
| SCC | 300 | 100 |  |
| PROGRP | 130 | 43 |  |
| HE4 | 60 | 20 |  |
| tP1NP | 320 | 107 |  |
| 甲肝 | 1006 | 300 |  |
| 戊肝 | 1006 | 300 |  |
| 丁肝 | 1006 | 300 |  |
| EB | 1205 | 400 |  |
| 肺支 | 1205 | 400 |  |
| 肺衣 | 1205 | 400 |  |
| TORCH | 5482 | 1827 |  |
| 乙肝表面抗原 | 23891 | 7964 |  |
| 乙肝表面抗体 | 23891 | 7964 |  |
| 乙肝E抗原 | 23891 | 7964 |  |
| 乙肝E抗体 | 23891 | 7964 |  |
| 乙肝核心抗体 | 23891 | 7964 |  |
| 艾滋抗原抗体复合检测 | 19831 | 6610 |  |
| 梅毒抗体检测 | 19682 | 6561 |  |
| 丙肝抗体检测 | 27746 | 9249 |  |
| 乙肝表面抗原全定量 | 3279 | 1093 |  |