**设备功能和配置需求表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设 备 名 称 | **全自动凝血检测流水线** | 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) | 本条流水线需包含但不仅限下列功能模块：  1．全自动前处理模块；  2．全自动凝血分析仪（≥4台）；  3. 后处理模块；  4. 上述设备相互连接的轨道系统及管理系统。   1. **全自动前处理模块及流水线轨道：**    1. 高通量进样模块：进出样同一位置≥400管/小时；进样模块：一次性最大上样量≥600管；    2. 分类样本功能：支持急诊、错误、不同项目标本的分类和装载；   可连续上样；   * 1. 条码识别及报警：条码识别系统能使用目前市面上常用试管条码前处理，可根据样本测试内容自动分配传送轨道；   2. 流水线可单机操作；   3. 样本性状检测：可实现溶血, 黄胆,脂血，样本量等性状质量监测；   4. 在线离心模块：≥1台，处理速度：≥300管/小时/台，可扩展；离心时间与温度可任需调整；自动平衡技术；多个离心机不同参数设定；   5. 去盖模块：≥400管/小时；   6. 样本管理模块：实时追踪样本具体位置，可根据审核规则对样本发送自动重做、稀释倍数或追加测试；   7. 急诊位：可随时插入急诊样品，样本管理器，流水线均具有急诊模式和通道；   8. 急诊检测：分析开始后仍可将常规样本转换成急诊样本并追加检测项目，条码识别系统可根据样本测试内容自动分配传送轨道；   9. 后期扩展：样本管理器具有后分类功能。可根据后期发展需求添加多个样本管理器或进样/出样模块；   10. 样本管及样本架：适用市面上各种规格样本管；根据实验室要求配套足够样本架；   11. 在线加盖模块：可选配。  1. **全自动凝血分析仪（≥4台）**    1. 单台检测速度：单项PT/APTT测试≥360标本/小时；四项检测速度：≥60标本/小时；六项检测速度：≥35标本/小时；    2. 检测方法：凝固法、发色底物法、免疫比浊法；    3. 抗干扰能力：可应用多波长检测等，具有一定的抗干扰能力；    4. 试剂位：试剂冷藏功能，剩余试剂量/剩余测试数监测和显示，随时可添加试剂和反应杯；低温区≥40个试剂位，室温区≥5个试剂位。    5. 急诊位：可随时插入急诊样品；    6. 检测项目：常规检测项目PT、APTT、FIB、TT、DDimer、FDP、AT需提供相应原装配套试剂，所需特殊检测项目如、PC、PS Activity、凝血因子FII、FV、FVII、FX、FVIII、FIX、FXI、FXII、FXIII：Ag、狼疮抗凝物检测（dRVVT）、狼疮抗凝物检测（SCT）、抗Xa检测、肝素诱导的血小板减少症（HIT）、VWF活性（VWF Act）、游离蛋白S(Free PS)等，厂家尽量提供原装配套试剂，个别未满足项目承诺开放试剂通道使用其他厂家有注册证试剂；    7. 配套试剂、质控及校准品，有完整的溯源体系，符合ISO15189质量体系要求；    8. 所提供试剂送达实验室时，距离失效期时间大于6个月，试剂批号更换周期小于每年2次。   **3. 相互连接的轨道系统及管理系统：**  3.1 轨道系统：轨道系统连接流水线前处理，分析中、后处理所有模块。轨道可根据实验室实际情况灵活拼接，后期支持轨道扩展和改造；如因场地问题需提供转角轨道或拆分轨道，厂家需免费提供；  3.2 流水线数据管理系统及配件： 自动化管理：具有独立的配套的流水线数据管理系统。可连接LIS、HIS实现双向交换数据（含图像）；可与LIS系统协同实现全自动样本复查；  3.3 大屏幕管理：软件可在同一界面查看多台仪器中某个项目质控信息，或同一台仪器多个项目信息；  3.4 监控管理：对所连接分析仪器的仪器状态与报警有实进监控功能；  3.5 质控：具有质控管理及监控功能，用专用质控架进行质控编号和检测，可实现在线质控管理；  3.6 样本储存和检索：以数字化、自动化方式分配并记录存档位置，从而实现快速、可靠的储存和检素；  3.7 如控制软件有新版本或功能升级，需在使用期内提供免费升级，并保证本实验室使用软件为最新版本；  3.8 如因临床检测需要，需提供软件升级或参数修改；  3.9 模块轨道可根据需要灵活拆装（免费提供轨道等配件）。 | | |
| 设备配置要求  （条目式） | 1. 含检测仪器及相关功能需求所需的电脑等附属设备，电脑设备≥5台（操作系统为Windows10或以上正版操作系统，处理器intel i5及以上， 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），彩色激光打印机≥1台； 2. 除含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），彩色激光打印机≥1台； 3. 含仪器进样所需轨道或进样器（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）； 4. 免费提供装机试剂 1套（每台全自动凝血分析仪）； 5. 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。 6. 售后服务：提供免费的各种后续软件升级和凝血软件功能定制服务，仪器及保修时间≥5年，仪器批号更换时间≥6个月。 7. 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。 8. 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。 | | |
| 培训要求 | 厂家配备的专业工程师、技术人员进行相应的安装操作、保养、维护和项目实施开展的专业培训和现场指导，培训合格后发放厂家盖章的培训合格证书，终身提供临床应用支持服务。 | | |
| 其它要求 | 1. 1、设备出现故障时，工程师2小时到场，6小时完成维修，超过6小时提供备用设备。 2. 2、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。 3. 3、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） | | |
| 科室管理小组签名  （全体成员） |  | | |

年 月 日

凝血流水线标本量估算（每月）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 华西本部一个月样本量 | 预估华西天府样本量  （按本部1/3估算） |  |
| PT | 15769 | 5256 |  |
| APTT | 13137 | 4379 |  |
| TT | 13061 | 4354 |  |
| 纤维蛋白原 | 13061 | 4354 |  |
| AT III | 10943 | 3648 |  |
| FDP | 10881 | 3627 |  |
| D二聚体 | 10881 | 3627 |  |