

采购需求

一、 采购标的

1. 仪器设备名称：全自动化学发光免疫分析仪

2. 订购数量：1

3. 采购背景/目标：

中国计量院是国家最高法定计量机构，主要职责之一就是为体外诊断试剂溯源研制标准物质，制定标尺。在研制标准物质的过程中需要快速可靠的方法来监测标物的稳定性、均匀性、互换性等指标。化学发光分析技术是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应技术相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、维生素和药物等物质的检测分析技术。全自动化学发光分析仪是将化学发光分析技术实现全自动化分析的检测系统，针对不同的检测项目进行定制化分析，具有灵敏性高、特异性强、精密度好、线性范围广、操作方便、分析速度快、仪器稳定等优点，可以提高检测效率、减少人工误差和提高检测结果的准确性等。本项目将采购一台性能先进、可靠的化学发光分析仪用于临床标准物质的研制。

二、 商务要求

1. 交货时间：合同签订后 90 天

2. 交货地点：购买方指定地点

3. 包装和运输要求：陆运

4. 技术服务要求

4.1 售后服务要求：

保修期：保修期 1 年，自设备验收合格之日起计算。保修期内提供全免费保修。

4.2 技术培训要求

4.2.1 安装验收期间，在用户所在地对用户进行 1 日仪器操作和日常维护的现场培训。

三、 技术要求

1. 基本要求

1.1 采购标的需实现的功能或者目标

(1) 本项目采购的化学发光免疫分析仪将用于临床标物研制，因此要求试剂具有完整溯源体系，仪器具有快速、稳定、灵敏度高、准确度高、易操作、速度快等优点。

(2) 仪器可用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、维生素和药物等物质的检测分析。

1.2 采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：无。

2. 货物技术要求

2.1 技术规格

2.1.1 总体要求：全自动化学发光免疫分析仪一套

2.1.2 检测原理：微粒子酶促化学发光原理

#2.1.3 测试项目：血清/血浆进行免疫项目的定量分析，检测项目包括甲状腺激素、生殖激素、心血管系统、肿瘤标志物、感染性疾病、贫血系统等近 50 多种项目。检测项目：性腺类激素（AMH 等）、甲状腺类激素（TU, TG, TGAB 等）、肿瘤类检测（P2PSA 等）、贫血类检测（EPO, 红细胞叶酸等）、心脏标志物检测（TNI, BNP 等）、代谢性疾病检测（胰岛素, C 肽等）、唐氏综合症（AFP, HCG, UE3, 抑制素 A）心脏疾病危险度分层、高敏肌钙蛋白 I

#2.1.4 检测速度：≥400 测试/小时

#2.1.5 试剂位：≥49 个，全部具有冷藏功能，具有条码扫描识别功能，可不停机连续装载

#2.1.6 样品容量：机上可一次性容纳待测样本量≥400 个

2.1.7 具有自动反射检测、自动机上稀释功能和样品凝块检测功能

2.1.8 灵敏度：最高达到 10^{-21} mol/L

#2.1.9 试剂盒盖为多重覆膜，防止蒸发

2.1.10 仪器自带试剂冷藏系统

2.1.11 可不停机加载耗材：具备

2.1.12 定标周期：最长≥60 天；同批号试剂定标一次

2.1.13 清洗方式：超声波清洗

- 2.1.14 交叉污染率<1ppm
- 2.1.15 急诊通道：24 小时待机，多种方式随机插入
- #2.1.16 最长离机时间：≥3 小时
- #2.1.17 机上反应杯放置量：≥1600 个
- 2.1.18 进样通道：≥4 个
- #2.1.19 最小样本量：≤10 微升
- #2.1.20 最小反应时间：≤18min
- 2.1.21 质控：随机实时质控软件，严格管理测试结果
- 2.1.22 实时监测反应进程：具备
- 2.1.23 数据处理系统：具备
- 2.1.24 通讯：能实现 LIS 与主机之间双向通讯
- 2.1.25 条码管理：样本和试剂均可实现条码扫描
- #2.1.26 控制系统：触摸屏、鼠标、键盘等多种操控方式，中/英文界面，操作简单，采用人机对话软件界面
- 2.1.27 试剂、质控及校准品：原厂配套，有完整的溯源体系

2.2 产品配置要求；

- 2.2.1 全自动化学发光免疫分析仪 1 台
- 2.2.2 保养工具包 1 套
- 2.2.3 中文使用说明 1 套
- 2.2.4 UPS 一台
- 2.2.5 工作站 1 套

2.3 采购标的的其他技术、服务等要求：无。

3. 验收标准

仪器到达最终用户现场并且实验室条件合格后，在接到用户通知后，中标商需安排有经验的工程技术人员到用户现场安装、调试仪器，按验收指标逐项测试，直至达到验收要求。