# 自动化系统招标参数

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 技术规格 |
| **一** | **自动化设备整体要求** |
| 1.1 | 提供设备及相应模块的SFDA产品注册证，不属于医疗器械管理范畴内的提供上级管理部门的证明文件； |
| 1.2 | 所投设备须包括自动进/出样单元、自动离心单元、自动去盖单元、照相单元、样本质量及血清量检测单元、条形码阅读器、分杯单元以及数据信息管理系统和轨道等； |
| 1.3 | 能够随着实验室的发展，在本流水线的基础上增加免疫分析仪及连接组件、生化分析仪在线数量以满足科室长期发展需求； |
| 1.4 | 轨道模块因维护保养等原因需停止运行时，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 | 设备提供商能够实地勘测医院场地，根据实验室实际工作流程，仪器布局，设施需求来制定自动化实施方案，绘画效果图； |
| **二** | **样本前处理系统** |
| 2.1 | 样本进样区； |
| 2.1.1 | 进样区装载量≥1100样本，可连续进样； |
| 2.1.2 | 进样区样本处理速度≥1300样本/小时； |
| 2.1.3 | 进样区可兼容多种厂家仪器的架子/容器，能容纳不同规格的样本管进样； |
| 2.1.4 | 具有实时急诊样本插入功能； |
| 2.1.5 | 具有标本量检测功能； |
| 2.1.6\* | 具有标本拍照存档及血清质量检测功能； |
| 2.1.7 | 对识别后的样本自动去盖； |
| 2.1.8\* | 去盖速度与进样速度匹配≥1300样本/小时； |
| 2.1.9 | 可兼容不同类型的试管盖，能自动去除多种类型的试管盖，并配备专用废盖箱； |
| 2.2 | 离心单元：内置离心机2台； |
| 2.2.1 | 低温离心机，流水线线上离心处理能力≥900管/小时，（离心5分钟，4000RPM/min）； |
| 2.2.2 | 样本处理平均离心周期≤12min（包括进样、离心、样本再上线）； |
| 2.2.3 | 具有智能自动平衡功能； |
| 2.2.4\* | 具有独立的离心样本等待区域； |
| 2.2.4 | 离心机一次总装载量≥100管； |
| 2.2.5 | 离心单元支持独立进样； |
| 2.3 | 分杯单元 |
| 2.3.1 | 自动化设备须标配有分杯模块； |
| 2.3.2\* | 原始管至少可分成8个以上分杯管； |
| 2.3.3\* | 分杯速度≥360主试管/小时； |
| 2.3.4 | 可自动在分杯管上自动粘贴与原始管相同的条形码； |
| 2.3.5 | 可使用国产分杯管、枪头等耗材； |
| 2.4 | 分类及出样单元 |
| 2.4.1 | 具备样本出样单元； |
| 2.4.2 | 出样单元具有独立的分样区域； |
| 2.4.3 | 去盖加分类速度≥1300管/小时； |
| 2.4.4 | 样本出样单元容量≥1100管，可连续出样； |
| 2.4.5 | 存储系统可容纳≥1000管子的容量，在出样单元存储区域满载时可自动提供报警提示； |
| 2.4.6 | 可自动将原始管或分杯管排放至存档架上，并有样本定位功能。可将样本存储位置传递给医院LIS系统 |
| 2.4.7 | 出样单元可兼容多种厂家仪器的架子/容器； |
| 2.4.8 | 能够提供错误样本管的存储区域，便于人工介入； |
| 2.5 | 条码识别系统 |
| 2.5.1 | 条码系统具有全程跟踪样本管的能力； |
| 2.5.2 | 对错误条码或不清晰条码具有报警提示； |
| 2.5.3 | 条码阅读器可识别各种国际标准条码； |
| 2.5.4 | 条码识别系统可根据样本测试内容自动分配传送轨道； |
| 2.5.5 | 每处条码阅读校验单元都具备与LIS实时通讯能力，可将必要资讯（包括病人相关信息，检验项目，检验类别及系统读取样本时间）传递至医院LIS系统； |
| 2.6 | 轨道模块 |
| 2.6.1 | 轨道速度≥2000管/小时； |
| 2.6.2 | 轨道运输时无需试管条形码扫描或识别； |
| **三** | **数据管理系统** |
| 3.1 | 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； |
| 3.2 | 能够远程集中控制并管理在线仪器，可实时监控检测样本实时状态以及仪器运行状态、试剂信息； |
| 3.3 | 开放数据接口并能与本院LIS和HIS系统连接，提供数据接口文档； |
| 3.4 | 可自定义实验室审核规则；具备检验样本自动审核功能；危急值管理功能； |
| 3.5 | 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； |
| 3.6 | 具备离线样本管理定位查找功能； |
| 3.7 | 具有样本TAT时间实时监控功能，及时提醒TAT超时样本及其状态； |
| 3.8 | 管理系统的数据库需要具备完整的数据热备份方案，以及数据安全保障措施； |
| **四** | **在线全自动生化分析仪** |
| 4.1 | 生化仪器采用模块化设计，生化仪器光学检测速度单模块≥2000测试/小时，总速度可达到14,000 测试/小时以上、电解质速度单模块≥900 测试/小时； |
| 4.2 | 仪器标配ISE 模块3个，可同时做3个离子项目； |
| 4.3 | 样本类型支持：血清、血浆、尿液、脑脊液、上清液； |
| 4.4 | 样本反应量为1.5～35µl；样本可稀释3～121倍； |
| 4.5 | 反应时间：每个项目3-10分钟可选，按1分钟步调； |
| 4.6 | 厂家可提供原装配套试剂，或提供开放试剂通道，混合方式为无接触超声混均； |
| 4.7\* | 仪器有试剂在线装载/卸载功能，可不停机更换试剂盒； |
| 4.8\* | 单模块可同时开展项目≥65种；有急诊通道，急诊标本优先处理； |
| 4.9\* | 各模块有独立的样本缓冲区，且缓冲容量大于等于100个常规样本； |
| 4.10\* | 系统具有可扩展功能，具有与同品牌免疫检测模块直接连接的功能； |
| 4.11 | 系统配套提供有溯源性的校准品及相关的检测试剂，并提供原厂的溯源性证明文件及不确定度文件； |
| **五** | **在线全自动化学发光分析仪** |
| 5.1 | 采用先进的化学发光检测技术，发光标记物稳定； |
| 5.2 | 仪器检测速度单模块≥170测试/小时；流水线上总速度在510测试/小时以上； |
| 5.3 | 仪器试剂通道数量单模块≥25个；流水线上总通道数量在 75个以上； |
| 5.4 | 常规项目检测时间≤35分钟，急诊项目优先功能； |
| 5.5\* | 各模块有独立的样本缓冲区，且缓冲容量大于等于100个常规样本； |
| 5.6 | 仪器可开展免疫项目≥90个检测项目，包括贫血、激素、心肌标志物、甲状腺功能 肿瘤等； |
| 5.7 | 试剂开瓶后稳定时间最长可达12周（2-8℃）； |
| 5.8 | 样本反应量为10～50µl； |
| 5.9 | 样本可稀释3～400倍，使用稀释液＞100µl。 |