**技术参数**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术参数名称 | 参数要求 | 备注 |
| **一** | **认证要求** | **重点关键参数需标注星号★** |  |
| **1** | 注册证 | CE认证，CFDA认证，FDA认证 | **★** |
| **2** | 方法学 | 微柱凝胶法用于血液血清学检测 | **★** |
| **3** | 参加卫生部质评情况 | 参加卫生部EQA |  |
| **二** | **具体参数名称** | **重点关键参数需标注星号★** |  |
| **1** | 检测项目 | 用于ABO/Rh 正定型；  ABO反定型；  Rh 表型鉴定；  病人/ 献血员主侧与次侧交叉配血；  抗体筛选；  抗体鉴定；  直接抗人球蛋白实验； | **★** |
| **2** | 测试原理 | 1. 免疫化学抗原抗体特异反应。 2. 凝胶层作为分子筛区分凝集结果； 3. 数字图像处理技术； 4. 电脑信息化系统。 |  |
| **3** | 测试要求 | 凝胶卡片需要每张内含1孔阴性对照孔。  用于Rh D定型的抗体要求  （1）属于D VI - 抗体  （2）包含2种或以上不同抗体 | **★** |
| **4** | 测试速度 | 每小时通量：720测试/小时（±120张卡）   1. RhD (A, B, D, ctl, A1, B)：±80样本/小时； 2. 抗体筛查（I,II,III）：±144样本/小时； 3. RhD+抗体筛查( A, B, D, ctl, A1, B + I, II )：±70样本/小时； 4. RhD+表型鉴定( A, B, D, ctl, A1, B + C, c, E, e, K, ctl)：±56样本/小时 5. RhD+表型鉴定+抗体筛查(A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl + A1, A2, B, O + C, c, E, e, K, ctl + I, II, III)：±36样本/小时 | **★** |
| **5** | 装载量 | 1. 180个样本（处理样本时可连续添加样本，无需停机）； 2. 240个凝胶卡 3. 28个试剂 4. 2×5L系统液容器 5. 2×5L废液容器 6. 1×5L清洗液容器 7. 320张ID卡废物筒 | **★** |
| **6** | 孵育位置 | 1. 28个37℃孵育位； 2. 62个常温孵育位 |  |
| **7** | 照相机数量 | 3个照相机，不同位置采集不同信息 |  |
| **8** | 离心机数量及离心位 | 3个独立工作的离心机，36（12×3）个离心位 | **★** |
| **9** | 系统 | 备用系统：   1. 两套独立的加样系统，三套独立的离心系统，1个独立的判读系统；两个计算机主机，两套液体供应系统。 2. 两套加样系统可同时操作，也可单独操作。 3. 凝胶卡、试剂添加以及废液和洗涤液更换无须停机，样本连续进样，自动启动，无需人为干预。 4. 平行加样，一个标本作多个测试仅需处理细胞和血浆各一次，速度快，节省试剂。 5. 超大容量储存凝胶卡，可无人值守操作达最长达9小时。 6. 所有卡均可回收，未用完的卡在规定时间内亦能继续使用，避免浪费。 7. 无须专门的系统洗液，可以Decon 90配置系统洗液, 节约成本 8. 适应各种样本管, 包括Eppendorf 管装的少量的标本 9. 优越的急诊功能。 | **★** |
| **10** | 加样针 | 两个独立加样针； | **★** |
| **11** | 器械臂 | 2个独立加样臂；  1个凝胶卡传送臂 | **★** |
| **12** | 精密注射器 | 精密度±0.1ml | **★** |
| **13** | LCD屏 | 1. 17寸触摸屏； 2. 即现功能，可以直观了解目前的运行位置，状态及样本位，卡位，试剂位等的情况。 |  |
| **14** | 液面检测 | 1. 样本管，加样器，稀释液，试剂瓶，系统液，废液均具有液面检测功能。 2. 液面检测功能可以提醒操作人员及时准备 3. 也可以保护仪器，减少试剂浪费 | **★** |
| **15** | 凝块检测功能和瓶盖探测功能 | 其中一个照相机能探测样本是否有凝块，亦能很精准的探测试管或（和）试剂瓶是否有盖子，如果有，则系统提示，从而能避免因误操作而损坏设备零件，提高了安全性能。 | **★** |
| **16** | 检测项目对象考察 | 1. 能提供192种检测试剂 2. 针对亚洲人群特种检测试剂 3. 生物化学凝胶筛卡 4. 亚洲地区普遍使用的细胞及血清 5. 全球广泛使用的室内质控和室间质控 |  |
| **17** | 数字图像系统 | 1. 可传送彩色图像报告 2. 可打印彩色图像报告 3. 可大量保存彩色图像报告 |  |
| **18** | 系统管理 | 全信息化管理 |  |
| **19** | 试验过程控制 | 凝胶质量控制  加样有效性控制 |  |
| **20** | 条码识别系统 | 1. 对样本试剂以及凝胶卡实行全条码管理 2. 减少错误发生，可溯源错误，以便快速改正 3. 可检测试剂，凝胶卡批号及有效期，方便科室耗材管理 4. 可识别未使用完的卡。 | **★** |
| **21** | 数据管理IH-Com | 1. 随机LCD触摸屏，实现同步人机对话 2. 可追溯所有结果及错误报警 3. 仪器可与医院提供的LIS及HIS系统连接，实现医院网络化管理 | **★** |
| **22** | 质控检测 | 具有质控模块，可完成每日室内质控并形成质控报告 | **★** |
| **三** | **售后服务** |  |  |
| 1 | 保修期 | 除特殊约定部件之外，整机保修一年，并对关键性部件维修价格进行报价。报保修之外包修费用。  报保修期后售后服务的承保单位及联系方式 |  |
| 2 | 技术培训 | 按要求的格式编写所销售仪器设备的标准操作规程，以备人员培训使用。要求对医学工程保障管理中心技术人员进行现场或到公司进行不少于1周的维修维护培训，对使用科室人员进行操作及保养培训，直至掌握为止。如若外地培训，公司需承担食宿、差旅费。 |  |