

# 尿液分析仪技术和商务要求

## 一、技术要求:

- 1、测定原理：反射光电比色法
- 2、光源系统：采用冷光源测定系统
- 3、测定速度 $\geq 510$ 条/小时
- 4、可测项目 $\geq 14$ 项：白细胞、酮体、亚硝酸盐、尿胆原、胆红素、蛋白质、葡萄糖、尿比重、隐血、pH值、维生素C、肌酐、尿钙、微白蛋白
- 5、试纸项目选择： $\geq 5$ 种，兼容10项—13项
- 6、可测ACR比值（尿微量白蛋白与肌酐比值），提示早期肾脏损害
- 7、工作方式：自动连续测试，单条测试
- 8、显示：液晶显示屏显示中英文菜单、操作、提示信息和测试结果，测试结果用半定量、符号和SI国际单位表示
- 9、重复性：仪器对灰度条的反射比进行重复测试，变异系数（CV）不超过0.8%
- 10、仪器具有自动感应尿试纸条功能，将感应到得试纸条送入仪器内部
- 11、自动卸条功能：能自动将测试过的试纸条卸到废料盒内
- 12、打印：内置热敏打印机打印测试结果，有尿液样本的颜色和浑浊度格式
- 13、仪器具有自检和故障识别功能
- 14、条形码识别：可选配条形码扫描器识别条形码
- 15、存储功能： $\geq 9000$ 个测量结果
- 16、校准功能：仪器配有试纸条校准功能
- 17、输出端口：仪器有串口、并口、USB端口和PS/2输入口
- 18、电源：可在100V—240V下工作

## 二、商务及其它要求

- 1、制造商具有ISO9001、ISO13485、CMD认证，仪器有CE认证
- 2、制造商有通过SFDA注册的配套尿试纸、质控液（提供证件）
- 3、制造商注册资金 $\geq 5200$ 万元
- 4、售后服务：制造商在省区设有直属售后服务机构（提供相关政府部门出具的证件复印件），专职服务工程师 $\geq 5$ 人，做到立即响应，2个工作日内上门服务