

临夏州人民医院全自动染色仪等设备采购项目招标参数

一、采购清单

序号	名称	数量	预算单价 (万元)	预算总价 (万元)	备注
1	全自动染色仪	1 台	1	1	
2	摊烤烘片一体机	1 台	1.6	1.6	
3	全自动生殖道分泌物分析系统	1 套	0.6	0.6	
	合计			3.2	

二、全自动染色仪招标参数

1、保修期：3年

2、技术参数：

★2.1 仪器系统功能：该仪器可以自动同时完成免疫组化学全部程序，在线完成烤片、脱蜡、抗原修复、一抗、二抗、DAB、苏木素复染等程序，全过程无须人为操作介入；抗原修复和染色一体化，在同一台主机内完成；脱蜡、抗原修复及染色全过程，切片均处于水平状态；

*2.2 抗原修复温度控制：根据抗体需要全自动选择不同修复液并在线完成高温抗原修复，最高 $\geq 102^{\circ}\text{C}$ （常压），全过程无须人为操作介入；

2.3 抗原修复方式：单批染色可使用不同修复液 ≥ 2 种，单批可同时使用12种以上不同修复温度与修复时间；抗原修复完成后无须移动切片；

★2.4 标本处理能力：单台单批总处理切片 ≥ 70 张；单批试剂种类 ≥ 64 种；

*2.5 孵育方式：独立的切片反应盒（不可使用覆盖板）有效防止试剂蒸发保证样本完整，试剂（一抗及检测系统）过程孵育温度可人为设定自动控制恒温；

★2.6 加样方式：加样头涂层为不受污染的材质；组织正上方垂直滴加（非侧面滴加），无需额外耗材，如：覆盖板、替换吸液头等；

*2.7 试剂冲洗：专用冲洗探针组织正上方垂直冲洗（非负压抽吸冲洗），最大程度去除残留试剂的背景干扰；

2.8 清洗技术：“空气刀”技术，吹掉残留在玻片上的稀释液，节省一抗与探针

用量；

2.9 仪器软件要求：具备延时运行功能，可过夜运行，加快出片时间；该仪器的操作系统及控制软件均必须为中文正版软件，便于使用者操作，减少人为失误；

2.10 数字识别系统：硬件标配二维码切片及试剂识别系统(非条形码)，自动识别切片，运行过程即时自动将试剂信息记录在系统内，避免人为错误；

2.11 多位点滴加：软件可根据组织捞片位置实现试剂多位点滴加，确保染色均匀；

2.12 液路系统与报警：内置全自动液路系统，缓冲液、修复液与废液一键自动补充/排放，无需人工装填仪器内部液体；内置液位报警功能，液位不足时系统自动报警；

2.13 耗材要求：除二抗专用外，一抗及其它试剂开放，无额外隐形耗材如盖板。二抗包含脱蜡液、抗原修复液、缓冲液、切片标签及色带、玻片等所有辅助耗材；

★2.14 耗材资质：取得 ER、PR、CD20、CD117、HER-2 三类注册证，并提供医疗器械注册证。

2.15 配置要求：配置控制电脑，并符合国家节能环保要求，提供相关证书；

2.16 试剂吸液校准功能：探针洗液前二次扫码确认试剂信息是否匹配，确保试剂加样可控；

2.17 双冲洗通路：清洗液液路完全分离，减少试剂污染，提高制片清晰度洁净度。

★2.18 FISH 染色功能：该设备可完成组织片和细胞片的 FISH 染色功能，提供软件相关演示截图；

★2.19 单批次多模板：同一批运行过程中，可实现免疫组化、EBER、双染同时运行，并有相应的检测试剂盒，提供医疗器械注册证或备案证；

2.20 试剂冷藏：具备制冷功能，保持试剂温度维持在 8℃—15℃，防止试剂失效或效价降低；

★2.21 技术力量：仪器生产通过 ISO13485 及 ISO9001 质量认证体系，取得 CNAS 实验室认可资质，提供相关证明材料；

★2.22 生产厂家资质：获得省级平台荣誉或者证书，提供相关证明材料。

3、网络功能：

可连接医院局域网，实现单向 PACS 传输，无需医院承担额外接口费用。

注：★为必须满足的技术要求，带*的技术要求为重要的技术规格。

三、摊烘烤片一体机招标参数

(一)、技术参数：

1. 外型尺寸：550mm*375mm*180mm(长*宽*高)
2. 电源、功率：AC220V±10%，50Hz±1Hz； 功率：600VA
3. 各点温度设置范围：
 - 3.1 摊片：0℃~99℃，最小分度值 1℃；
 - 3.2 烤片：0℃~99℃，最小分度值 1℃；
 - 3.3 烘片：0℃~99℃，最小分度值 1℃；
4. 摊片部分：210mm*168mm*55mm (长*宽*高)，摊片底部带有低压 LED 灯光，组织切片显示更清晰；
5. 烤片部分：206mm*170mm*55mm (长*宽*高)，最多可容纳 64 片组织切片同时处理；
6. 烘片部分：230mm*95mm*105mm (长*宽*高)，可放置标准染色架 3 组。
7. 特色功能：
 - 7.1 高清彩色触摸屏，信息一目了然，操作便捷；
 - 7.2 电脑精准控温，升温快速平稳，误差小；
 - 7.3 摊片、斜插烤片、烘片三大功能一体设计；
 - 7.4 整机定时开关设置；
 - 7.5 烘片、烤片可以单独开关加热；
 - 7.6 独有的定时提醒功能，设置任意时长，时间到后蜂鸣报警；
 - 7.7 电脑和物理双重控温保护系统，避免温度过高，损坏组织切片。

(二)、摊烘烤片一体机配置清单

序号	名称	单位	数量
1	主机	台	1
2	电源连接线	根	1
3	合格证	张	1
4	保修卡	张	1
5	产品说明书	份	1

四、全自动生殖道分泌物分析系统技术参数

- 1. 检测速度：**综合连续测速 ≥ 60 个标本/小时；单检测卡测速 ≥ 75 个标本/每小时。
- 2. 标本位：**50个标本位置，采用 5×10 试管架排管进样。
- 3. 检测项目：**一机多用，可选形态学/抗原检测三项/形态学+抗原检测三项。
- 4. 样本前处理：**支持拭子上机；自动识别标本，自动添加稀释液，自动洗脱标本，自动丢弃采样拭子。
- 5. 样本量要求：**最小样本量 $600 \mu l$ 。
- 6. 检验方法：**自动染色形态学镜检与抗原检测相结合。
- 7. 检验原理：**
 - 7.1 样本前处理：**拭子上机；自动识别标本，自动添加稀释液，自动洗脱标本，自动丢弃采样拭子。
 - 7.2 形态学：**自动染色、CCD 熟悉图像成像、自动聚焦、自动采图、自动识别；
 - 7.3 功能学：**自动加样、CMOS 图像成像、自动判读结果。
- 8. 形态学参数**
 - 8.1 是否染色：**支持一步染液；
 - 8.2 检测指标：**上皮细胞、白细胞、脓细胞、红细胞、线索细胞、真菌孢子、芽生孢子、菌丝、滴虫、乳酸杆菌、短杆菌、球菌等有形成分。
 - 8.3 精密度：**重复性一致率 $\geq 90\%$ 。
 - 8.4 自动评价：**Nugent 评分、AV 评分。
 - 8.5 放大倍数：** 10×40

8.6 聚焦方式：多层多点自动聚焦，全视野扫描，微调步距 $\leq 0.5 \mu\text{m}$

8.7 彩图数量：1-6400 张。

9. 功能学参数

9.1 检测项目：念珠菌抗原、阴道毛滴虫抗原、加德纳菌抗原。

9.2 重复性：变异系数 (CV) $\leq 3\%$

9.3 检测卡反应条件：室温，无需 37℃ 恒温。

9.4 检测卡保存条件：2-30℃，无需冷链运输保存。

9.5 扩展功能：支持扩展同原理其它检测卡。

10. 报告单样式：形态学与功能学综合报告，图文并茂。

11. 检测通量：(装载储存量) 计数板 50 片，检测卡 45 片。

12. 数据储存量： ≥ 10 万个结果。

13. 网络功能：可连接医院局域网，实现单向 PACS 传输，无需医院承担额外接口费用。

14. 电源电压：220VAC，50Hz。

15. 工作环境：室温 10-30℃，湿度 20%-80%。

16. 外形尺寸：830mm \times 620mm \times 545mm (长 \times 宽 \times 高)。