**附件：**

**疾病病因筛查检测系统（进口）技术参数**

**一、设备基本需求（注：※为必须满足项）**

**1.流水线系统**

**※**1.1流水线系统需包括自动进样单元、自动离心单元、自动去盖单元、自动加盖或自动封膜单元、样本检测分析仪及其仪器连接端口、样本输出单元、样本后处理冰箱等功能模块系统，传输轨道及条形码阅读器以及数据信息管理系统实现全流程自动化流水线（分析模块、样本处理模块可提供FDA和CFDA认证）。

1.2全自动高速离心机，具备低温离心功能。

1.3各分析模块可离线独立运行工作。

1.4前处理系统，单模块样本最大处理能力≥900管/小时，并且可连续进样。

1.5在线冷藏样本储存单元可对检测完成后的样本自动加盖或封膜，复查样本自动定位，以及到期样本自动丢弃功能，冰箱储存容量≥13100个样本。

**2. 数据信息管理系统**

2.1系统集中控制并在线管理仪器，中控系统可实现单机运行管理软件的全部功能，所有设备可监控检测标本实时状态、标本位置、仪器运行状态、试剂信息等。

2.2具有结果自动审核功能，能够调用但不限于：仪器报警信息、项目质控结果、项目可报告范围、项目检测线性范围等技术参数、样本TAT管控信息，用户可自定义自动审核规则，建立危急值管理。

2.3具有样本TAT时间实时监控功能，可及时提醒TAT超时样本及其状态。

**3.生化分析仪单元**

**※**3.1单机检测模块光学速度≥2000测试/小时，整体模块生化光学检测速度≥4000测试/小时，单机检测模块离子（电解质）速度≥600测试/小时。

**※**3.2生化检测项目参数全开放，国内符合性能要求的有证试剂均可上机使用并且可监测全反应过程，用户可自编反应程序。

3.3单机连接流水线后，仍具备手工离线进样与急诊模式。

3.4温控系统采用循环水浴恒温系统，37+0.1℃。

3.5反应液搅拌方式：采用无接触式混匀搅拌方式，避免交叉污染。

**4.免疫分析仪单元**

**※**4.1 免疫分析仪单机或单模块最大测试速度≥300测试/小时，综合免疫检测总速度≥900测试/小时。

**二、设备性能需求**

1.流水线连接生化、免疫分析仪为同一品牌。

2.免疫化学发光分析系统：使用一次性加样Tip头，避免交叉污染。

3.具有标本血清质量判断功能，自动识别溶血、脂血、黄疸样本，且能对标本进行血清拍照，并将照片传输至LIS永久保存便于查看（需提供证明材料）。

4.可提供卵巢癌等风险指数计算或风险预测模型，提供产品说明书等佐证。

5.检测项目只需采用≤两点定标，批定标有效期≥60天，批内可免定标。

**三、商务参数**

5.1整套流水线设备终身质保;每年免费提供仪器的校准、校正服务。仪器设备故障响应时间2小时以内。

5.2每年提供2次检测项目的比对服务，对科室生化免疫同类可比对项目进行比对，并协助出具比对报告。

5.3能指导用户进行**ISO15189**认可的申请和认可工作，并对用户进行相关培训。

5.4 合同签订30日内到货安装。