

全自动生化免疫流水线及配套试剂采购技术需求

采购内容： 全自动生化免疫流水线 1 套 +配套 2 年试剂采购量

投标人资格要求：

- 1、投标人须符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；
- 2、投标人如为制造商，应当拥有医疗器械生产许可证（有效期内）；投标人如为经销（代理）商，应当拥有医疗器械经营许可证（有效期内）；
- 3、投标人所投产品为一类医疗器械，须提供有效的医疗器械备案凭证；投标人所投产品为二类或三类医疗器械，须提供有效的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表（医疗器械注册证批准日期为 2014 年 10 月 1 日以后的，无需提供医疗器械注册登记表）；
- 4、投标人须为流水线生产厂家（进口产品国内总代视为生产厂家）或其授权的安徽省级经销总代理商。投标人所投设备为进口的，须提供投标产品制造商（也可由制造商的中国销售公司或产品全国总代理公司或区域代理公司出具，但须同时提供能证明出具授权的单位具有相应合法代理身份的有效证明）针对本次项目投标出具的有效授权书（函）。
- 5、投标人须为安徽省医药集中采购平台试剂配送企业，具备安徽省阳光采购和化学试剂存储及冷链配送能力，并提供证明材料。
- 6、投标人需承诺试剂采购未来能满足两票制。
- 7、本项目不接受联合体投标。

一、技术条款

类别	序号	技术要求
1、全自动生化免疫流水线分析系统基本要求及构成：	1.1	提供设备及相应模块的 CFDA 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	投标商提供的全自动生化免疫流水线分析系统必须是国际知名品牌。所投全自动生化免疫流水线平台应为各品牌最新、最高端平台。系统包含：样本前处理系统（全自动进样单元、离心单元、开盖单元、分杯单元）、样本轨道传送系统、数据信息管理系统、生化分析系统、免疫分析系统、后处理系统等部件组成。
	☆1.3	样本轨道传送系统设计满足急诊样本插入优先、样本复查等快速转运要求。
	☆1.4	样本处理模块、生化、免疫分析仪均可脱离轨道独立运行，在流水线样本传送故障或轨道维护保养时，单机仍然可以批量进样处理样本。
	☆1.5	为保障整套系统具有最佳的兼容性，全自动生化分析仪、免疫分析仪需为同一品牌。
	☆1.6	生化分析仪与流水线连接采用 2 个独立接口，形成 2 个独立的生化工作平台，免疫分析仪与流水线连接采用 2 个独立接口，形成 2 个独立的免疫工作平台，应对单个工作平台故障时，另一个平台可以继续使用，同时节省空间。
	1.7	安装场地 6M*21M，根据实验室空间及要求定制系统布局。提供设计布局

		图, 流水线安装设计必须满足实际场地要求。
	1.8	需配备纯水机, 产水量 $\geq 600\text{L}/\text{小时}$ 。
	1.9	需配备 UPS 电源, 断电后能满足整套系统正常工作 ≥ 30 分钟。
2、样本前处理系统	2.1	样本进样具有独立的样本离线单元, 自动接收 LIS 信息, 将需要进行全血标本检测或者预处理的标本提前进行分离。
	2.2	具备专用急诊样本进样架, 急诊样本可随时插入, 优先检测。
	☆2.3	单个进样单元进样速度 ≥ 1000 样本/小时; 可连续进样。
	2.4	对识别后的样本自动旋转去盖。支持去除多种类型的试管盖, 并配备专用废盖箱。
	2.5	开盖速度 ≥ 800 样本/小时。
	2.6	开盖单元具有对橡胶、塑料不同材质盖子的开栓功能, 可避免有害气溶胶。
	2.7	配置线上低温离心机 ≥ 2 台, 要求单台离心速度 ≥ 300 样本/小时, 可独立工作, 互不干扰, 具备自动平衡功能。
	2.8	标配分杯模块, 分杯模块具有分杯功能和液面探测功能, 样本分杯量可按实验室实际需求设置, 免费提供配套耗材。
	2.9	具有样本血清质量检测功能。
	2.10	支持对多种不合格标本自动检出, 提供不合格样本存储区域, 便于人工早期介入处理。
3、样本轨道传送系统:	3.1	功能要求: 用于与样本处理系统的连接, 以构成实验室自动化系统。
	☆3.2	主传输轨道 ≥ 2 条, 主轨道上从进样到进仪器可以设立独立的急诊轨道, 满足急诊标本优先。
	3.3	轨道的运行速度 ≥ 2800 管/小时
	3.4	轨道驱动由电磁马达精准控制, 无需借助气泵, 噪音低。
	3.5	被连接的分析单元保留原分析仪器的单机轨道式进样模式, 方便流水线功能单元故障及维护保养时, 仍然可以单机轨道批量进样检测分析, 保障分析效率。
	3.6	条码阅读器可识别多种国际标准条码。
	3.7	具有防护罩, 物理隔绝被处理样本和工作人员, 以确保生物安全和防止来自环境的污染。
4、数据信息管理系统:	4.1	整套系统能智能控制并管理在线仪器, 监测和提供供检样品实时状态以及仪器运行状态和试剂信息等数据信息。
	4.2	数据库具有完整的备份功能及安全保障措施。
	4.3	支持中文界面。
	4.4	具有对在线样本的管理功能, 可对样本实现在线、离线和跟踪。
	4.5	具有自动审核、发送报告功能。
	4.6	具备对线上样本的管理复查, 定位, 寻找功能。
	4.7	具有危急值管理功能。
5、生化分析单元:	☆5.1	生化分析系统光学测试速度 ≥ 8000 测试/小时, 单机光学测试速度 ≥ 2000 测试/小时, 节省空间。
	5.2	生化分析仪为随机任选分立式, 模块化组合, 方便升级。
	☆5.3	离子选择性电极法 ≥ 1800 测试/小时, 单机电极法 ≥ 900 测试/小时, 电解质具有独立的模块和单独的加样针。

	5.4	全反应过程监测及多种分析办法：终点法、速率法、免疫比浊法、均相酶免疫分析法、电极法等。
	5.5	采用光栅分光系统，波长范围 340nm-800nm，或可测量波长 ≥ 12 个，单、双波长测试，可定时监测并记录吸光度的变化；光度计线性范围 0-3.0 ABS。
	5.6	温度控制 $37^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，循环恒温孵育（若油浴负责免费更换孵育油）。
	5.7	生化分析仪最小样本加入体积 $\leq 1.5\mu\text{l}$ ， $0.1\mu\text{l}$ 步进；有样品增量、减量、样本稀释功能；试剂有条形码管理功能并能与 LIS 联通。
	5.8	生化分析仪最小总反应体积 $\leq 100\mu\text{l}$ 。
	5.9	加样本针有气泡和凝块探测功能、防堵功能、防撞功能，仪器具有溶血、脂血、黄疸样品质量分析功能。加试剂针有气泡探测功能，有试剂不足提前报警功能。
	5.10	质控管理：实时质控（多规则质控，双浓度、多浓度质控图）。可监测日内、日间质控，质控结果能导出、打印。
	5.11	监测功能：全反应过程监测，可进行数据回顾、查看工作曲线、校准跟踪等。
	5.12	计算功能：可进行项目间演算、数据补偿、前区检测等。
	5.13	试剂位：单机 R1、R2 ≥ 60 个试剂位，有 $4-10^{\circ}\text{C}$ 冷藏功能，保障机上稳定性。
	5.14	仪器具有试剂在线装载功能，仪器运行过程中可添加检测试剂及耗材。
	5.15	血浆、血清、胸水、腹水、脑脊液、尿液等各种检测标本，支持以原始采样管、普通样本杯、微量样品杯混合方式上机检测。
	5.16	搅拌棒和反应杯等材料均具有抗携带污染能力，清洗机构清洁能力强，清洗快速、故障率低。
	5.17	比色杯：采用塑料或石英玻璃比色杯。
	5.18	连接自动化流水线不拆除原机的样本进样轨道，在流水线维护保养时，单机仍然可以轨道式批量进样处理样本。
6、免疫分析单元：	☆6.1	化学发光免疫分析单元总分析速度： ≥ 1200 测试/小时，化学发光仪的单机速度 ≥ 300 测试/小时。
	6.2	检测方法：系统采用电化学发光法或化学发光法。
	6.3	单机反应杯放置量 ≥ 1500 个，方便操作，减少添加频率。
	6.4	试剂位：单机一次可装载 ≥ 48 个试剂盒（不含辅助试剂），有 $4-10^{\circ}\text{C}$ 冷藏功能，保障机上稳定性。
	6.5	急诊样本可以随时加入，无需停机操作。
	6.6	试剂盒为液体即用型，有弹性膜保护，防止试剂挥发，无需手工开盖。
	☆6.7	吸样采用一次性吸样头方式吸样，最大限度避免样本交叉感染。
	6.8	仪器具有试剂在线装载功能，仪器运行过程中可添加检测试剂及耗材。
	6.9	废品管理采用实时监控，自动排废，机上试剂盒用完自动丢弃。
	6.10	校准类型：所有项目采用 2 点定标或 6 点定标，定标不限试剂批号，支持任意批号定标。
	6.11	具备液面（样本和试剂）探测功能，具有自动重检和稀释重检功能。
	6.12	仪器保养可自动完成。

	6.13	连接自动化流水线不拆除原机的样本进样轨道，在流水线维护保养时，单机仍然可以轨道式批量进样处理样本。
7、后处理单元	7.1	能实现对检测后的样本自动定位和自动归档管理，不需手工编号，通过条码检索能快速找到样本存储位置。
	7.2	具有对检测后样本自动加盖功能，加盖速度 ≥ 800 样本/小时，免费提供配套耗材。
	☆7.3	具有大容量样本在线冷藏存储单元，样本存储量 ≥ 10000 样本管，满足实验室一周的储存。
	7.4	可实现在线样本自动复检功能。

二、商务条款

类别	序号	商务条款
1、生化、免疫检测项目配套试剂要求	☆1.1	全自动生化免疫流水线所有检测项目须为原装配套试剂，且按人份报价。生化分析单元基础检测项目见附表1（生化分析单元检测项目），免疫分析单元基础检测项目见附表2（免疫分析单元检测项目）。对附表1和附表2中的检测项目，无法提供原装试剂的检测项目均默认为偏离项目。
	★1.2	生化基础检测项目配套试剂综合成本不高于省物价收费标准的16%，免疫基础检测项目配套试剂综合成本不高于省物价收费标准的30%。
	1.3	流水线所有基础检测项目配套试剂如已纳入安徽省医药集中采购平台内集中交易目录内，试剂报价必须选择集中交易目录内的品种并提供流水号。投标人需针对此条提供承诺函，并提供原装试剂注册证备查。
	1.4	除附表1和附表2的基础检测项目外，流水线生化分析单元和免疫分析单元能提供的其它检测项目全部作为扩展项目单独列出并对配套试剂单独按人份报价，该报价不作为价格评分依据，但投标人需承诺提供生化拓展检测项目配套试剂综合成本不高于省物价收费标准的16%，提供免疫拓展检测项目配套试剂综合成本不高于省物价收费标准的30%。供应商需提供全部扩展项目配套原装试剂注册证备查。
	1.5	试剂的实际采购量以医院实际需求为准，医院对试剂用量不作任何承诺。后期如遇试剂采购政策性价格下调、带量采购等，均按新价格政策要求执行。
2、特别说明	★2.1	投标人的设备报价应充分体现其合理制造成本，严重低于成本且不能合理说明理由的，其投标无效。
	★2.2	中标人需免费提供流水线调试运行期间所需的各种耗材，费用包含在投标总价内。
	★2.3	生化免疫流水线运行期间除检测项目配套化学试剂之外的所有配套耗材（包含样品杯、加样针、缓冲液、质控液、水机运行和保养耗材等）均免费提供，费用包含在试剂成本内。
	★2.4	设备厂家每年免费出具设备性能验证报告。
	2.5	投标人对重要参数（☆）必须逐一说明投标实际参数（不得直接复制招

		标参数），并且在投标文件中提供技术支持资料并标注页码（如技术白皮书、中文说明书、官方出具的检测报告、承诺函等）。
	2.6	本次设备投标总价包含全套设备安装及满足安装条件实验室部分改造产生的所有费用。
3、售后服务	★3.1	整套流水线系统由厂家提供免费质保五年，并出具承诺函。
	3.2	配有专业的售后服务人员，售后服务接到报修后半小时内响应，2小时内能到达现场，质保期内每年提供专业维护保养不少于4次，整套系统免费维修，包含所有配件、保养及人工费用。

附表 1：生化分析仪配套试剂

原装配套试剂基础检测项目（43 项）：

生化基础检测项目		2 年预计总采购量（人份）	备注
肝功能	1 TP 总蛋白	300000	
	2 ALB 白蛋白	300000	
	3 ALT 谷丙转氨酶	320000	
	4 AST 谷草转氨酶	320000	
	5 GGT 谷氨酰转移酶	320000	
	6 ALP 碱性磷酸酶	320000	
	7 TBIL 总胆红素	300000	
	8 DBIL 直接胆红素	300000	
血糖	9 GLU 葡萄糖	200000	
肾功能	10 UN 尿素氮	280000	
	11 ECRE 肌酐	300000	
	12 UA 尿酸	280000	
	13 CSYC 血清胱抑素	200000	
血脂	14 TRIG 甘油三脂	220000	
	15 CHOL 胆固醇	200000	
	16 HDL 高密度脂蛋白胆	200000	
	17 LDL 低密度脂蛋白胆	200000	
	18 APO A 载脂蛋白 A	200000	
	19 APO B 载脂蛋白 B	200000	
心肌酶谱	20 CKNAC 肌酸激酶	20000	
	21 CKMB 肌酸激酶同工酶	20000	
	22 LDLP 乳酸脱氢酶	20000	
	23 HBDH 羟丁酸脱氢酶	20000	
风湿三项	24 ASO 抗链球菌溶血素 O	12000	
	25 RF 类风湿因子	14000	
	26 CRP C 反应蛋白	40000	
电解质	27 CO2	100000	
	28 K 钾	160000	
	29 NA 钠	160000	
	30 CL 氯	160000	

	31	IP 无机磷	80000	
	32	MG	80000	
	33	CA	160000	
	34	IRON	80000	
其他	35	IGG 免疫球蛋白 G	10000	
	36	IGM	10000	
	37	IGA	10000	
	38	补体 C3	10000	
	39	补体 C4	10000	
	40	淀粉酶 AMY	8000	
	41	脂肪酶 LPS	8000	
	42	微量白蛋白 MALB	6000	
	43	脑脊液蛋白 TPUC	200	

附表 2： 免疫分析仪配套试剂

原装配套试剂基础检测项目（35 项）：

免疫基础检测项目		2 年预计总采购量（人份）	备注
甲状腺激素	1	T4 总甲状腺素	50000
	2	T3 总三碘甲状腺原氨酸	50000
	3	FT3 游离三碘甲状腺原氨酸	46000
	4	FT4 游离甲状腺素	46000
	5	TSH 促甲状腺激素测定试剂盒	66000
	6	甲状腺过氧化物酶	10000
	7	甲状腺球蛋白抗体	10000
生殖激素	8	PROL 泌乳素	6000
	9	LH 促黄体生成素	6000
	10	卵泡刺激素测定试剂盒	6000
	11	E2 雌二醇	6000
	12	TEST 睾酮测定试剂盒	6000
	13	孕酮测定试剂盒	16000
心血管系统	14	肌钙蛋白	46000
	15	肌红蛋白	44000
	16	B 型尿钠肽	42000
肿瘤标志物	17	TPSA 总前列腺特异性抗原	20000
	18	癌抗原 153 试剂盒	22000
	19	游离前列腺特异性抗原	22000
	20	癌抗原 125 试剂盒	54000
	21	CEA 癌胚抗原	92000
	22	糖类抗原 19-9	56000
	23	AFP 甲胎蛋白	76000

传染性 疾病	24	HCV 丙肝抗体	80000	
	25	HIV 艾滋病抗体	80000	
	26	乙型肝炎病毒 E 抗体	80000	
	27	乙型肝炎病毒 E 抗原	80000	
	28	乙型肝炎病毒表面抗体	80000	
	29	乙型肝炎病毒表面抗原	80000	
	30	乙型肝炎病毒核心抗体	80000	
	31	梅毒螺旋体抗体	80000	
其他	32	铁蛋白测定试剂盒	32000	
	33	C 肽	3200	
	34	胰岛素	3200	
	35	B 人绒毛膜促性腺激素	24000	

评分办法:

技术、商务评分 (70 分)

序号	评审项目		所需提供材料	分值
1	技术参数响应性	1. 参数全部响应得满分 35 分。 2. 标★参数为关键性参数, 一项不满足视为不响应, 按无效标处理。 3. 标☆的参数为重要参数, 有一项负偏离的扣 3 分, 普通参数有一项负偏离的扣 1 分, 扣完 35 分为止。	标☆的参数须提供技术支持资料并标注页码 (如技术白皮书、中文说明书、官方出具的检测报告、承诺函等)	35 分
2	产品业绩	提供 2015 年以后该品牌流水线国内装机用户名单, 提供装机单位名称, 装机品牌及型号, 详细联系人信息, 该信息后期公示, 如有假冒取消中标资格。依据中标人提供的装机用户名单, 国内装机量达 100 台以上的得 5 分, 国内装机量达 50-100 台的得 4 分, 国内装机量 10-50 台的得 2-3 分, 国内装机量 10 台以下的得 1 分, 国内目前没有装机的得 0 分。	提供装机用户名单及详细联系人信息装订在投标文件中。	5 分
3	品牌知名度及产品功能、配置、技术先进性	根据所投产品品牌知名度、产品技术先进性, 综合配置及性能价格比等进行综合评分, 优得 8-10 分, 良得 5-7 分, 一般得 1-4 分。	提供相关资料装订在投标文件中	10 分
4	售后及配送服务	1. 根据售后服务方案 (包含有持续的备品备件供应、产品故障维修相应时间、省内专业维修机构的配置、临床培训计划方案、驻点工程师情况等方面) 综合打分, 服务方案完善、可靠、规范的得 3 分, 售后服务方案较完善、可靠、规范的得 2 分, 售后服务方案不完善、可靠、规范的得 0-1 分。 2. 根据试剂存储及配送能力 (包括冷链存储及运输)、配送业绩、配送人员 (提供社保缴费证明) 规模等配送服务方案综合打分, 配送服	提供质保期承诺函、售后服务方案装订入投标文件	6 分

		务方案完善、可靠、规范的得 3 分，配送服务方案较完善、可靠、规范的得 2 分，配送服务方案不完善、可靠、规范的得 0-1 分。		
5	基础检测项目的匹配及拓展检测项目的齐全性	1. 基础检测项目匹配（10 分）：不能提供原装配套试剂的检测项目，每偏离一项扣 1 分，扣完 10 分为止。 2. 拓展检测项目的齐全性（2 分）：拓展项目全，完全符合医院未来生化、免疫拓展检验项目需要的得 2 分，拓展项目基本符合医院未来生化、免疫拓展检验项目需要的得 1 分，拓展项目少，无法满足医院未来生化、免疫拓展检验项目需要的得 0 分。		12 分
6	优惠条件	评审委员会根据投标人承诺除投标价格及售后服务外的实质性优惠条件进行综合评分 0-2 分。		2 分
合 计				70 分

价格分（30 分）

投标总价= 设备报价+ 2 年生化试剂价格（按附表 1 项目计算）+2 年免疫试剂价格（按附表 2 项目计算）。

通过对投标人报价的有效性评审，按以上公式核算实际投标总价，核算后报价最低的投标人投标总价作为有效评标基准价，其价格分为满分 30 分，其余投标人的价格分按以下公式：

投标人价格分 = 有效评标基准价 / 投标人投标总价 * 30