

枞阳县妇幼保健计划生育服务中心产筛中心全自动时间分辨荧光免疫分析仪采购项目

一、采购内容及技术要求

1、采购内容

	货物名称	单位	数量	最高投标 限价（万）	备注
设备	全自动时间分辨荧光免疫分析仪	套	1	119.62	主设备
	电脑工作站	台	1		
	不间断电源	台	1		
	打印机	台	1		
	产前筛查数据管理软件	套	4		配套辅助设备
	超低温冰箱	台	1		
	恒温冷藏冰箱	台	2		
	单通道移液器	把	1		
	离心机	台	1		
	纯水仪	台	1		
软件	产前筛查与诊断管理系统授权	套	1	119.62	用于全县产前筛查信息化管理
	产前筛诊信息与实验管理系统-血清学早孕和中孕-软件维护	年	3		
	出生健康管理移动助手-线上下单-软件授权	套	1		
	出生健康管理移动助手-线上下单-软件维护	年	3		
	产前筛查与诊断管理系统-NIPT 管理-授权	套	1		
	产前筛查与诊断管理系统-NIPT 管理-软件维护	年	3		

2、技术要求

（一）主设备及软件

1、项目用途：

早、中孕期产前筛查母血清相关指标的检测、风险评估和筛查信息系统网络化运营。

2、系统需求：

- 1) ★所投产品（含设备、试剂及产前筛查风险评估系统）取得医疗器械注册证或备案凭证。
- 2) 所投产品能定量检测早中孕期产前筛查母血清各项指标，有配套试剂盒 hAFP，游离 β -hCG 或 β -hCG 或 hCG，uE3，PAPP-A 等；
- 3) # 所投产品为全自动操作，自动完成加样、试剂稀释、分配、清洗以及测量在内所有分析阶段自动执行，无需人工操作；
- 4) 所投产品主体设备全封闭，有效防尘防污染，保障使用者安全；
- 5) # 所投产品主体具备标准品自动冷藏功能，反应器孵育温度控制在恒温状态；
- 6) 所投产品具有大通量样本同次上机检测功能，一次上机标本不少于 200 个标本试管，能自动对待测样品进行 5-100 倍稀释；
- 7) # 所投产品每一探针都具有液面探测功能和凝血探测功能；准确度：吸取 25 μ l 或更大容量时，准确度优于 $\pm 3\%$ 或者 $\pm 1\%$ ；精密度：单只探针吸取容量 $\geq 25 \mu$ l 时 $CV < 3\%$ ，多只探针（ ≥ 2 ）同时工作吸取容量 $\geq 25 \mu$ l 时 $CV < 5\%$ ；
- 8) 试剂加样器容量应在 5-1000 μ l，容量为 50 μ l 精确度为 CV 优于 1%；
- 9) 所投产品具备自动清洗装置，样品交叉污染 $< 0.03\%$ ；通过压力传感器检测液体流动，吸液、冲洗压力自动控制；
- 10) # 所投产品主体设备及配套信息系统具有条码化管理功能，从孕妇产前筛查申请单、全血样本管、血清管、试剂反应杯或微孔板等均应条码化自动输入管理，样本试管、试剂仓和反应杯或微孔板都应具有条形码识别器，可自动扫描并匹配样本试管、试剂仓和反应杯或微孔板的一致性；便于全区网络化管理；（提供有产前筛查资质单位成熟操作方案及联系方式）
- 11) # 为满足全网络标本集中化管理功能，所投产品主体设备的配套试剂对血清样本的要求为在 2-8℃ 环境下保存 5 天或以上；
- 12) # 所投产前筛查数据管理软件能够应用多种生化指标（AFP，游离 β -hCG 或 β -hCG 或 hCG，uE3，PAPP-A 等）和超声指标（NT，NB，DVPI 等）开展孕早期、孕中期产前筛查风险计算，并支持早中孕整合、阶段序贯等多种筛查模式；具备 IVF 妊娠风险评估模块和可根据双胎的绒毛膜性进行风险评估等功能；

- 13) # 提供配套产前筛查网络化信息管理系统，能实现产前筛查从信息录入、标本采集、标本递送、实验室检测、风险评估、报告发放、中高风险孕妇召回诊断到随访的全流程信息化监管，集成信息管理、流程管理、实验室管理、质控管理、系统管理和数据分析等功能模块，提高产前筛查和诊断的网络管理效率。并有能力配合采购方完成与辖区大妇幼系统对接(提供其他地市(区、县)与大妇幼系统对接证明资料截屏及联系方式)。
- 14) # 所投产品与安徽省产前筛查与诊断数据与质控管理系统无缝对接，以便进行室内质控管理、实验数据分析和产筛 18 项质量指标管理（提供与省质控系统对接方案）。

（二）相关辅助设备

1、纯水仪（1 台）

- 1) 取水速度：1.5-2L/min;
- 2) 纯水指标：脱盐率高达 95-99%，超纯水：18.25M Ω^2 cm@25℃；
- 3) 使用范围：适用于高灵敏度 ICP/MS、PCR、PPT 级分析、分子生物学、生命科学、疾控中心等标准实验室及各种高端精密仪器用水；
- 4) 储水罐：≥15L。

2、低速离心机（1 台）

- 1) 最大 RCF：3,000³ g
- 2) 转速：100 - 4,400rpm(100rpm 递增)
- 3) 最大容量：4³ 100mL
- 4) 非冷冻型

3、超低温冰箱（1 台）

- 1) 制冷性能：-86℃。
- 2) 温度范围：-50℃至-86℃
- 3) 有效容积：≥515L
- 4) 报警器和蜂鸣器双重警报系统：高低温报警，当温度偏离设定值±5℃至±20℃（可调）以上时发出视听报警。

4、恒温冷藏医用冰箱（2 台）

- 1) 储存温度：2-8℃
- 2) 有效容积：≥355L
- 3) 标配 USB 接口，可导出 3 年的有效温度数据，普通 U 盘即插即用

5、单通道移液器（1 把/100-1000 μl）

- 1) 单按键技术，符合人体工程学设计，操作用力小；移液、放液和脱卸吸头一步到位，减少气溶胶；不必移动拇指，减少重复性劳损。吸头脱卸前有触觉反馈，防止误操作；
- 2) 密度调节功能，可根据溶液属性进行密度调节，移液更精准；
- 3) 可整支高温高压灭菌。

注：1、投标供应商须提供易损零配件成本价清单、耗材清单及所需试剂价格清单

2、投标人对招标产品技术要求有虚假响应，按无效投标处理。签合同前由医院进行考察验机，如发现虚假应标取消其中标资格并上报公共资源监督管理局。

3、“★或#”号条款需提供证明材料，证明材料仅限于国家权威部门备案的资料、检测报告、厂家出具的技术白皮书、功能截图等。

4、成交供应商协助采购人产前筛查中心的后期验收及技术支持。