

技术参数

采购人：郑州市第三人民医院

年度计划序号	85	设备名称	全自动化学发光测定仪
质量层次	进口	数量	2 台
是否与医院现有设备配套使用（配套使用设备品牌及型号）：否			
设备配置要求及用途：			
具体技术参数：			
1	全自动免疫分析仪	具有 FDA，CE 或者 CFDA 认证。	
2	方法学	化学发光法	
3	检测样本	血清、血浆、尿液	
4	样本管	具有多种规格原始管上样功能，系统条形码功能。	
5	样本位	一次性最多可装载样本量≥280 个	
6	急诊进样系统	具有急诊通道，同时，常规进样的样本也可通过软件编排成急诊样本，优先处理	
★7	样本整体性控制	基于压力传感技术的探测水平感应，样本探测和标记，堵塞检测和标记，泡沫样本的检测，样本量不足的标记和管理，具液面探测、随量跟踪、立体防撞、空吸检测功能	
8	样本管理	具有在机稀释，自动重检，反射检测功能	
9	检测速度	测试速度>200 测试/小时	
10	主试剂位	具有 15 个冷藏主试剂位，试剂仓温度控制在 4—8℃	
11	辅助试剂位	具有 10 个冷藏辅助试剂位，试剂仓温度控制在 4—8℃	
★12	试剂完整性控制	条形码试剂鉴别，自动存量追踪和标记，校准有效性追踪和标记，试剂有效期追踪和标记	
★13	防交叉污染设计	样本针携带污染率≤0.01%，避免交叉污染	
14	反应杯	使用一次性反应杯，节约清洗液及水，并可避免交叉污染	
15	持续运	可以 24 小时开机	

	行能力	
16	检测项目	具有甲状腺、性腺、糖尿病、心脏标志物、贫血、肿瘤标记物、传染病、肝纤维、骨代谢、炎症指标、高血压等检测。TSH 满足功能灵敏度 $\leq 0.02\text{mIU/mL}$, HIV 可进行抗原抗体联合检测, 乙肝五项及 HIV 通过欧盟 CE list A 认证
17	心脏标志物检测	肌钙蛋白采用国际推荐的 99 百分位值作为诊断临界值 (即正常人群 99 百分位值的不精密度 $CV \leq 10\%$)
18*	肿瘤标志物检测	可进行血清 HE4 检测
19	定标要求	三点定标, 定标周期最长可达 42 天
20	质控要求	采用原厂配套质控品和校准品, 满足溯源性要求, 并提供溯源性文件
21	用户界面	15 寸高分辨率触摸显示器, Window XP 操作系统, 中文操作界面
22	网络连接能力	有单向、双向连接外部 Lis 软件或网络的能力
23	SFDA 认证情况	仪器及试剂、相关耗品等都具有 SFDA 认证
24	产品质量及安全标准	产品满足欧洲共同体标准; 安全得到美国和加拿大认可
25	操作及保养	操作简便, 每天保养工作简单, 随时可以待机
26	轨道拓展	前置式轨道三线多通道, 随时连续进样, 支持自动重测, 急诊插入, 支持与同品牌生化无缝级联为血清工作站
27	生物防风险设置	可进行反应后物质固体和液体分离技术

产品配置清单表:

产品配置清单	数量

--	--