

第六章 项目采购需求

凝血流水线技术参数及配置要求

1. 配置要求：样本管理模块 1 套，线上全自动凝血分析仪 ≥ 2 台，凝血中间件软件管理系统 1 套及配套轨道系统，实现凝血样本自动化检测；

▲2. 扩展性：未来随着样本量增长线上可以扩展连接线上自动离心模块、去盖模块；

3. 样本管理模块：处理能力 ≥ 500 样本/小时，具备样本上下载、自动分类、错误样本集中管理等功能，支持多种规格样本架上下载；

4. 轨道系统：采用智能化 RFID 无线射频技术，全程单样本运输与管理，实时追踪定位样本位置；

▲5. 线上凝血分析仪器：原装进口，各投标单位需提供各品牌最新型号分析仪器，通过 CE 和 FDA 以及 NMPA 认证，并提供支持文件；

6. 检测速度：单台：PT ≥ 300 测试/小时；急诊 PT 出报告时间 ≤ 3 分钟；

▲7. 单机试剂位：单台试剂位 ≥ 50 个， ≥ 40 个冷藏试剂位；

▲8. 单机急诊位：单台急诊样本位 ≥ 10 个，满足急诊样本检测需求；

▲9. 单机样本位：单台仪器具备 ≥ 60 个样本位，流水线故障后不影响单机的正常使用，无需连接单独的样本进样器；

▲10. 具备定量的 HIL（溶血、黄疸、乳糜血）干扰检测功能，无需额外的专用检测试剂盒；

11. 检测通道数：光学凝固法、发色底物法和免疫比浊法均 ≥ 14 个；

12. 可以不停机连续添加试剂，耗材，装载样本；

▲13. 具有 NMPA 注册证的检测项目包括：PT、APTT、FIB、TT、DD、FDP、AT、Anti-Xa 等，且试剂和凝血分析仪器属于同一品牌并提供 NMPA 注册证；

14. DD 试剂具有 FDA 认证的 D-Dimer（D-二聚体）试剂可用于排除诊断 VTE 的证明文件；

15. FIB 检测：PT 衍生 FIB 法与 CLAUSS 法可自动转换；

16. 凝固曲线：具备凝固曲线和凝固曲线扩展分析能力；

▲17. 单机数据存储：单机可以 ≥ 20000 个患者检测结果；

18. LIS 双向及自动审核：提供定制化凝血结果自动审核功能开发并落地，投标商负责和 LIS 厂商相关双向等费用。