**胶体金免疫层析分析仪 主要技术参数及要求**

|  |
| --- |
| **主要技术参数及要求** |
| **一、相关要求** |
| 一、基本要求  1. 基本要求：提供CFDA/NMPA及产品检验报告。  2.响应文件必须如实填写，偏离表必须按产品实际性能填写“负偏离”、“符合”、“正偏离”字样，填写其它字样视为无效；虚报和无效文件一律按作废处理。  3. 带有★号的技术参数有一条不符，按无效文件处理。  二、主要用途  用于胃蛋白酶定量或定性分析   1. 主要基本配置   胶体金免疫层析分析仪  四、售后服务  1. 在安徽、江苏两省周边有固定的专职售后维修服务工程师并列出人数与联系电话。  2. 整机免费保修3年及以上。售后服务承诺:必须提供原厂售后服务承诺，承诺函需原厂盖章，供应商售后服务承诺无效，总代理需提供原厂售后委托证明。  3. 免费提供医护的专业培训及维修培训。  4. 提供售后报修电话，接到电话2小时内做出响应，24小时内到达现场（不可抗拒力除外）。  5. 设备停产后的备件（配件）保证10年供应。  五、交货期限及地点  1.交货期：签订合同之日起，45个工作日内。  2.交货地点：安徽省马鞍山市湖南西路828号，马鞍山十七冶医院。  六、提供三甲医院用户名单。 |
| **二、主要技术参数** |
| 1.显示操作：10.1英寸触摸屏，长按结果显示原始数据，显示扫描试剂卡中AD值变化，可绘制数字曲线进行反流动态监测；  2.耗材配套：支持和适配检测卡使用，对样本中胃蛋白酶进行定量或定性分析，并有相关注册检报告支持，用于胃食管反流病的辅助诊断；  3.扫码性能：设备扫码器可以自动扫描检测卡包装上的二维码，自动调用定标曲线信息；  4.内置控温孵育，含有8个工位，可同时操作8个患者样本的检测；  5.系统管理：内置热敏打印机，并可链接医院的LIS系统；  6.质控管理：质控测试值显示在质控界面，并用不同颜色标识警告和失控线；  7.整体结构：宽292mmx深290mmx高311mm  8.分辨率：区分反射率差值不大于0.01 的一对质控条；  9.准确度：测试有证参考物质，相对偏差应不超过±5%；  10.重复性：分别测试反射率范围为[0.20，0.80]内高、中、低反射率的 3 条质控条，变异系数（CV）应不大于1%；  11.线性：反射率为[0.20，0.80]的范围内，线性相关系数（r）应不低于 0.990。  12.稳定性：测试质控条，相对极差（R）应不大于2%。 |