**康科特股份有限公司檢驗試劑及耗材「檢驗事業部105年度儀器設備暨試劑耗材 5 年期供應合約」採購案**

|  |
| --- |
| **康科特股份有限公司規格審查表**標案案號：LAB105052501 設備名稱：**全自動免疫分析系統 ※項目：1** |
| **項次** | **設備名稱、規格** | **製造廠/產地/許可證字號****（廠商務請填寫清楚）** | **審查結果** | **需 求 單 位****審查人員簽章** |
| **合格** | **不合格** |
| **1** | **免疫分析系統** |  |  |  |  |
| **2** | α- FetoProtein 胎兒蛋白 |  |  |  |  |
| **3** | CEA 直腸及肺腫瘤 |  |  |  |  |
| 4 | CA 15-3 乳房腫瘤 |  |  |  |  |
| 5 | CA 19-9 胰臟及大腸腫瘤 |  |  |  |  |
| 6 | PSA 攝護腺腫瘤 |  |  |  |  |
| 7 | HBsAg B肝抗原 |  |  |  |  |
| 8 | HBsAb (B肝抗體) |  |  |  |  |
| 9 | HBeAg (HBe) B肝e抗原 |  |  |  |  |
| 10 | HBeAb (Anti-HBe) |  |  |  |  |
| 11 | HBcAb(Total)核心抗體 |  |  |  |  |
| 12 | HAV Ab IgM |  |  |  |  |
| 13 | Anti-HCV C肝抗體 |  |  |  |  |
| 14 | TSH 甲狀腺激素 |  |  |  |  |
| 15 | T4 四碘甲狀腺素 |  |  |  |  |
| 16 | Free T4 游離甲狀腺素 |  |  |  |  |
| **17** | Free T3 |  |  |  |  |
| 18 | CA 125 卵巢癌及子宮肌瘤　 |  |  |  |  |
| 19 | T3 三碘甲狀腺素 |  |  |  |  |
| 20 | 耗材免費提供  |  |  |  |  |
| 21 | 品管及校正液免費提供 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**康科特股份有限公司招標規格（範）表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項次 |  | 購案編號 |  | 預算金額 |  |
| 設備名稱 | **全自動免疫分析系統** | 數 量 | **2/1** |
| 招標標的之規格、規範、功能、效益、要求事項與開標審查要件： |
| **壹、分析項目：** **1. 免疫可執行項目:** T3、T4、TSH、FT4、FT3、AFP、PSA、CEA、CA125、CA153、CA199、HBS、A-HBS、HAVM、HAVG、HBcAb、HCV、HBeAg、HBeAb、ATG、TG、E2、FSH、HCG、LH、PGN、PRL、TES、COR、CPE、INS、FER、FOL、VB、IPTH（生化或免疫可）**貳、儀器規格需求：****一、檢體前處理系統規格：**1.能適用本公司合作醫院不同尺寸試管，可同時處理各種不同種類的檢體管。 2.自動化單機進行檢驗工作。 二、**全自動免疫分析系統數量：2台儀器**1.每台儀器均可獨立操作：每台儀器分析檢體速度:每小時 86 tests(含)以上。2.測試原理：電化學冷光法,電化學發光,異相免疫分析,競爭法，夾心法和橋接法, 化學冷光免疫分析，固相為複合磁性微小顆粒(paramagnetic microparticles), CHEMIFLEX3.每台儀器檢體項目：同時分析≧24項目。4.檢體上機方式可選擇性整批上機及急件檢體優先。 **三、自動免疫分析系統規格** 1.儀器模組原廠發表上市規範：1.1以美國病理學會（CAP Today）出廠上市須為西元2007年（含）以後，如CAP Today無法查尋亦可提供日本或歐盟等或原製造商之廠牌等同上市申請資料證明。1.2兩台儀器之其中一台須為三年內之儀器(原廠出廠證明)。 2.參加廠商必須先提供：2.1設備型錄資料（影本可）。2.2儀器及試藥之醫療器材許可證。3.廠商需負責將儀器與本院儀器自動化電腦系統連線，使儀器能自本院電腦系統中取得需操作之檢驗項目，並能將檢驗結果傳回本院電腦系統，而不需人工操作。4.提供不斷電系統之規格如下： 4.1不斷電系統主機需能提供給儀器持續使用10分鐘（含）以上用電量。 4.2斷電切換時儀器需能正常使用。 4.3不斷電系統之安裝、維修保養之費用由得標廠商提供。 5.儀器安裝後若因作業需要而需移動放置之場所，廠商需負責移動。6.廠商於交貨驗收時需繳交中文版儀器標準操作手冊(SOP)書面及（word ）電子檔案，中文版儀器維護保養計畫書及中文版檢驗項目標準作業(SIP)書面及（word ）電子檔案。未附前述資料（SIP書面資料、SOP書面資料、SIP之WORD電子檔、SOP之WORD電子檔）之其中一項，則判定驗收不合格，撤案辦理。7.儀器必須取得衛生主管機關查驗登記及FDA或同級查驗登記許可。8.每部儀器須另外再附一部觸控式電腦，電腦規格如下或同級品。 電腦主機: (保固3年)CPU：Intel 4th Core i7 4770 （含）以上記憶體: DDR3-1600 8G硬碟：1TB SATA3 7200 RPM顯示卡VGA：Onboard內建顯示網路卡NIC：Gigabit Ethernet RJ45I/O介面：須包含 RS232Microsoft windows 7 專業版軟體獨立分離式觸控螢幕(保固3年)面板尺寸 21 吋含以上最佳解析度 1920x1080可視角度 170°（含）以上觸碰支援戴手套觸碰功能 9.自動化電腦系統連線： 9.1儀器需具Barcode判讀系統且需能與本院儀器自動化電腦系統連線，該儀器能自系統中判讀醫囑資料而處理檢體檢驗項目，並將檢體檢驗結果傳輸給本院電腦系統，其所需軟/硬體均由廠商負責，並於驗收前完成連線作業。 10.儀器與試劑必須取得衛生署查驗登記且提供所有試劑之物質資料安全表（MSDS）。11.全項試劑標準作業程序書，試劑所附之說明書需有中文或英文說明書。12.檢測試劑(試劑、校正液、稀釋液及其他相關分析試劑)同一批號效期不得低於3個月。13.品管液同一批號效期不得低於6個月。14.更換新批號時必須提供英文版試劑說明書及物質安全資料表。 15.儀器裝機測試：得標廠商須依本公司檢驗事業部SOP作儀器測試。 16.有足夠數量與經驗之專業維修工程師，急診二小時內，非急診四小時 內到院檢修。 17.履約期限：廠商交貨、安裝、測試合格應於得標後六個月內完成。18.分析儀機型與試劑必須為美國病理學會(CAP)推薦或是CAP能力試驗同儕實驗室採用。19.檢附協助國內CAP臨床醫學實驗室認證通過證明。**(若為國內第一家，則****免**出具證明)。 20.**罰則：** 得標廠商須配合本院資訊作業於儀器驗收前完成電腦連線系統作業，否則視為違約。 |
| 履約場所之管理、進度、工作安全、工作介面配合、環境維護： |