

珠海市香洲区人民医院检验中心

细菌鉴定及药敏分析系统用户需求书

一、细菌鉴定及药敏分析系统用户需求

1. 适用范围：用于进行临床病原菌（细菌、真菌）的鉴定和体外抗菌药物 MIC 半定量分析。
2. 检测方法：鉴定采用生化及酶反应结合显色法，药敏试验采用比浊法。
3. 鉴定种类：提供临床常见 11 大类，超过 600 种病原菌。
4. 药敏种类：提供临床常见 ≥ 200 种抗生素，根据最新 CLSI 标准、EUCAST 标准及相关指导性文件分析 MIC，能够报告 MIC 和 S、I、R 敏感度。
5. 自动化功能：仪器开机自检，通过图象处理器检测测试卡反应情况，上传数据库分析，得出试验结果。仪器具备自动检测与手工录入功能，用户可查询和修改报告，并可以自定义报告单尺寸。
6. 仪器判读速度：一块测试卡读卡时间 ≤ 50 秒。
7. 统计分析功能：软件可实现综合数据统计分析，分基本统计项目（标本来源分布统计、标本来源科室分布统计、细菌分布统计、主要病原菌敏感度统计）和 ≥ 20 种耐药率统计。
8. 管理系统：具备院内感染管理系统，有院内微生物感染管理和院内感染病例管理功能。
9. 数据共享：细菌鉴定和药敏数据可与世界卫生组织药敏分析系统 WHONET 共享数据。
10. 仪器构造：仪器体积小，重量轻，且采用大尺寸电容触控屏，并可根据医院需求外接显示器，人机交互更加方便。仪器具备针孔镜头，计算机系统、显示系统、鉴定药敏读板系统一体化，封闭机身可减少因外部环境影响导致的判读不准。
11. 高级专家系统：具备高级专家系统，可提示天然耐药及特殊耐药表型，如 MRSA、MRCNS、ESBL、 β -LAC、ICR、HLAR、CRE、CRKPN、CRAB、CRPAE、VRE 等修正结果并对药敏结果进行科学注释。专家注释可提示药敏报告中不合理现象以及检验者如何正确操作、临床医师用药时要注意的问题等。抗生素优化组合，根据 CLSI 制定的临床用药标准，将抗菌药物分 A、B、C、U、O、Inv 组报告药敏结果。
12. 运行环境：Windows 系统，全中文操作界面。
13. 网络功能：具备院内网接口，可与医院 LIS 系统和/或 HIS 系统联网。

14. 药敏板卡：配套测试卡种类：肠杆菌、非发酵菌、链球菌（肠球菌）、葡萄球菌（微球菌）、真菌鉴定药敏测试卡，并可根据临床需求定制科研用的药敏卡。配套测试卡孔位：具备 96 孔及 120 孔鉴定药敏试剂卡，可根据客户需求灵活使用，药敏试验采用微量肉汤稀释法，抗生素浓度常见 4-7 个浓度梯度，最高可达 9 个浓度梯度。配套测试卡所有药物浓度设置覆盖 2021 年 CLSI 折点和 CLSI 质控标准，保证产品质量。

15. 配置设备：配置加样仪和浊度计，自动完成测试板加样，保证加样均匀，准确无误。

二、售后服务要求

1、仪器联接 LIS 系统所需的其它配套设备（如 LIS 连接电脑等）及费用由仪器设备提供者承担。

2、按国家有关产品“三包”规定执行“三包”。

3、装机时，提供免费的安装、调试、培训等服务，免费提供配套的校准品、质控品、试剂进行仪器的安装调试、校准。有专业人员及时解决客户遇到的技术、试剂等问题。

4、提供验收合格之日开始计算 2 年的免费保修服务，2 年后如果仪器出现故障，则免收人工费、相关维修费，仅收取配件成本。

5、仪器出现故障，报修 2 小时内给予回应，24 小时内工程师上门维修。在免费保修期内若经常故障，如一个月内超过 4 次，严重影响工作的正常进行，须免费更换同等或更高配置型号的新机。

6、提供相关仪器的 SOP 文件及网络连接管理。

李映 王淑娟 吴丽 张静 胡林晶
张 飞 吕云 王 强 李倩文
检验中心 李 强 李 强
胡 强 邓 强 林子逸 罗俊楠
2023 年 07 月 04 日
胡 强 李 强 王 强
王 强