**附件三 ：**

**病理科全自动免疫组化染色机参数要求**

1.适用组织：用于对石蜡切片、冰冻切片、穿刺标本、细胞学标本等标本检测。

2.设备功能：在同一台仪器上完成全自动染色，包括烤片、脱蜡、抗原修复、一抗孵育、二抗孵育、显色直到复染所有步骤，无需人工干预。

3.▲设备免疫化学染色类型：可实现单张切片免疫组化染色、冰冻免疫组化染色、多重免疫荧光染色、单张切片双标免疫细胞化学染色、多重免疫组织化学染色（需提供≥17种染色组合，如CD138/MUM1、TTF-1/Napsin A等）等功能，并能提供医疗器械注册证或备案证证明材料。

4.▲设备多功能染色：可实现单张切片免疫组化与原位杂交同时标记（EBER/CD3）、显色原位杂交（包括EBER探针、Kappa/Lambda探针、Albumin mRNA探针、 CMV探针、HPV项目）等功能，并能提供原厂生产且通过医疗器械注册证或备案证证明材料。

5.程序设定：每个通道都可以按用户实际需求独立设计染色程序，满足特殊染色需求。

6.▲免疫显色试剂：有毒有害废液单独收集；无毒废液提供证明材料。

7.▲一抗试剂开放，可另外选购（一抗试剂可手工滴加）。一抗上机试剂专用（空）瓶需要免费提供。

8.孵育方式：抗体试剂孵育采用玻片水平放置的方式，避免因倾斜角过大的孵育方式带来的染色不均风险。

9.试剂滴加量：精密定位加样，抗体加液量100μL至150 μL可调，也可手工滴加。

10.试剂滴加方式：侧面滴加，避免直接滴加对组织损伤，避免脱片；采用盖膜技术，有效防止试剂挥发，保证试剂均匀覆盖组织切片，保护组织不脱水不干片。

11.▲玻片数量: 满载20-30张玻片，且每个玻片可以单独设置染色流程和温度。

12.试剂位点：试剂位≥20个，满足不同项目的染色需求。

13.▲玻片独立温控：每个玻片位具备独立加热台（独立加热平台≥30个），可独立控温，而非同组架统一控温。每个玻片位可自主设置不同的抗原修复条件（包括修复液、修复温度、时间），可满足不同抗体指标最佳的修复条件。温控范围：室温-100℃。

14.处理染色时间：运行过程可即时添加辅助试剂和一抗，二抗；根据染色程序的时间不同，2.5-4小时。

15.环保设计：脱蜡液为环保无害液体，除DAB外，其他均为无毒环保液体，且有害废液和无害废液分开处理的人性化设计。提供环保证明材料。

16.操作系统：简单易懂,人性化的操作界面，具备条码扫描系统，全自动识别样本及试剂。可连接现有东华病理管理系统，一台电脑控制多台设备。

17.标签识别系统：OCR光学识别，带摄像头和红外线两种识别方式，杜绝人工错误；支持现有东华病理管理系统。

18.自检系统：每日自动检测机器性能、试剂液面，智能化操作。

19.试剂管理系统：完整的试剂管理系统，可统计试剂使用量，剩余量，批号，有效期，便于实验室的质控。

20.数据库：染色过程全记录，对所有玻片进行全程追踪并报告，包括玻片运行事件，玻片的自身信息等，可随时调出玻片所有信息。

21.▲原厂可提供具备NMPA三类注册的ER、PR、HER2试剂，并提供获批证明材料。

22.▲生产厂家符合ISO9001和ISO13485医疗器械质量体系双认证。

23.质保期不得少于5年，期间定期巡检、免费维修。

24.▲试用期间评估染色效果，须达到组织细胞结构清晰、染色深浅适中、染色定位准确等质量要求，否则有权要求更换新的同款设备。

25.售后服务：免费提供至少半年一次的各项校准服务。

26.因设备有专用试剂、耗材，应同时参加报价。