

# 宁陵县畜牧发展服务中心全自动化学发光免疫分析仪设备采购项目（二次）验收报告

业主单位：宁陵县畜牧发展服务中心

验收单位：河南正兴工程管理有限公司

日期：2021年6月23日



## 一、项目基本信息

项目名称：宁陵县畜牧发展服务中心全自动化学发光免疫分析仪设备  
采购项目（二次）

采购项目编号：商宁财采竞 - 2026-1

采购人：宁陵县畜牧发展服务中心

供应商：河南甄洺选生物技术有限公司

设备型号：YSAMCL 全自动化学发光免疫分析仪

合同金额：捌拾贰万陆仟伍佰元整（826500 元）

验收日期：2026年6月16日

验收依据：

- 1、本项目竞争性谈判文件、中标通知书及采购合同；
- 2、设备原厂技术说明书、出厂检测报告及交接清单；
- 3、国家 / 行业相关实验室设备检测标准规范；
- 4、《政府采购法》及履约验收相关管理规定。

## 二、验收基本情况

本次验收由采购人宁陵县畜牧发展服务中心委托河南正兴工程管理有限公司组织开展，验收工作组由第三方机构技术负责人、检测工程师，采购人代表及供应商现场技术人员共同组成。验收工作组严格按照《宁陵县畜牧发展服务中心全自动化学发光免疫分析仪采购项目（二次）第三方验收方案》，对设备的资料文件、配置外观、安装调试、性能功能、培训服务等全流程进行了现场核查与测试，现将验收情况报告如下。





### (一) 资料与文件验收

序号	验收项目	验收情况	备注
1	采购文件及合同资料	竞争性谈判文件、中标通知书、采购合同、补充协议齐全，内容与履约情况一致，无涂改、缺失。	合格
2	设备原厂资料	设备合格证、出厂检测报告、技术说明书、操作手册、维修保养手册、保修卡齐全，加盖供应商公章，型号与YSAMCL一致。	合格
3	交接与供货资料	设备交接清单、装箱单、送货单、物流单据齐全，收货、送货	合格

		签字完整，供货型号、数量与清单、合同一致。	
4	合规性资料	营业执照、医疗器械经营许可证、原厂授权文件、信用记录证明齐全，均在有效期内，无失信记录。	合格

## （二）设备配置与外观验收

- 1、主机配置（Type A）：加样通道、机械臂、孵育位、洗板机、读数仪、载架轨道、脱针器、板盖位等部件齐全，型号、数量与交接清单一致，外观无破损、变形、锈蚀，标识清晰，安装牢固。
- 2、随机配置（Type B）：电脑、打印机、电源线、通讯线、洗液瓶、负压瓶、废液瓶、废针盒、条码器、随机文件、随机工具等配件齐全，规格、数量符合清单要求，设备完好，可正常使用。
- 3、载架与耗材（Type C）：吸头载架、吸头托盘、多功能载架、样本载架、微板盖、吸头、试剂盒 D、系统维护液等耗材配件齐全，规格、数量符合清单要求，包装完好，无过期、破损情况。

4、外观整体情况：设备及配件外包装完好，无挤压、受潮痕迹；设备外壳漆面完好，无划痕、磕碰；各部件标识清晰，安装位置合理，摆放平稳，无安全隐患。

### （三）安装与调试验收

- 1、设备安装位置符合实验室安全规范，与电源、水源、废液处理设施连接规范，线路布局整齐，无安全隐患。
- 2、设备通电启动正常，无异常噪音、异响、异味，加样、孵育、洗板、读数、机械臂等各模块运行顺畅，无卡顿、卡板、漏液现象。
- 3、配套电脑与设备通讯正常，软件安装完成，可正常登录、操作，数据传输稳定；打印机连接正常，可正常打印检测报告。

### （四）性能与功能测试验收

依据设备原厂技术参数，开展核心性能测试，关键测试数据如下：



测试项目	技术要求	实测结果	是否达标
加样精度	加样量偏差 $\leq$ $\pm 5\%$	偏差 $\leq \pm 3\%$	是
加样重复性	$CV \leq 2\%$	$CV \leq 1.2\%$	是
孵育温度控制 精度	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 以内	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 以内	是
孵育温度均一 性	各孵育位温差 $\leq 0.3^{\circ}\text{C}$	温差 $\leq 0.2^{\circ}\text{C}$	是
洗板残留量	$\leq 2\mu\text{L} / \text{孔}$	$\leq 2\mu\text{L} / \text{孔}$	是
读数系统灵敏	符合原厂技术	达到原厂技术	是

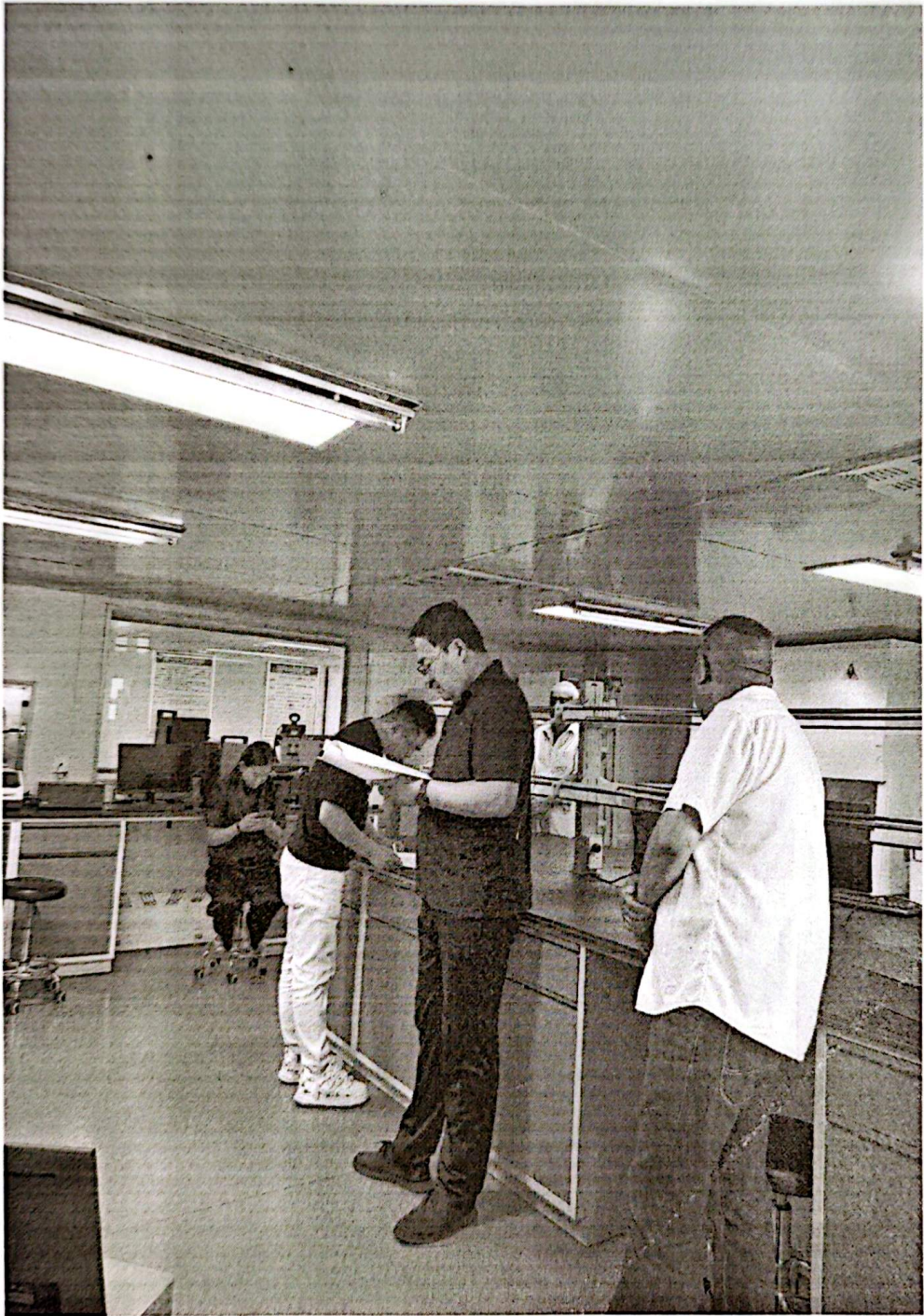
度	要求	要求	
读数重复性	CV≤3%	CV≤1.8%	是
全自动检测流程	可完成样本加载至报告生成全流程,无故障报警	流程运行稳定,无故障报警	是
故障报警功能	模拟故障可正常报警并提示处理方案	报警功能正常,提示清晰	是
数据管理功能	数据存储、查询、导出、打印正常,无丢失	功能正常,数据完整	是

#### (五) 培训与服务验收

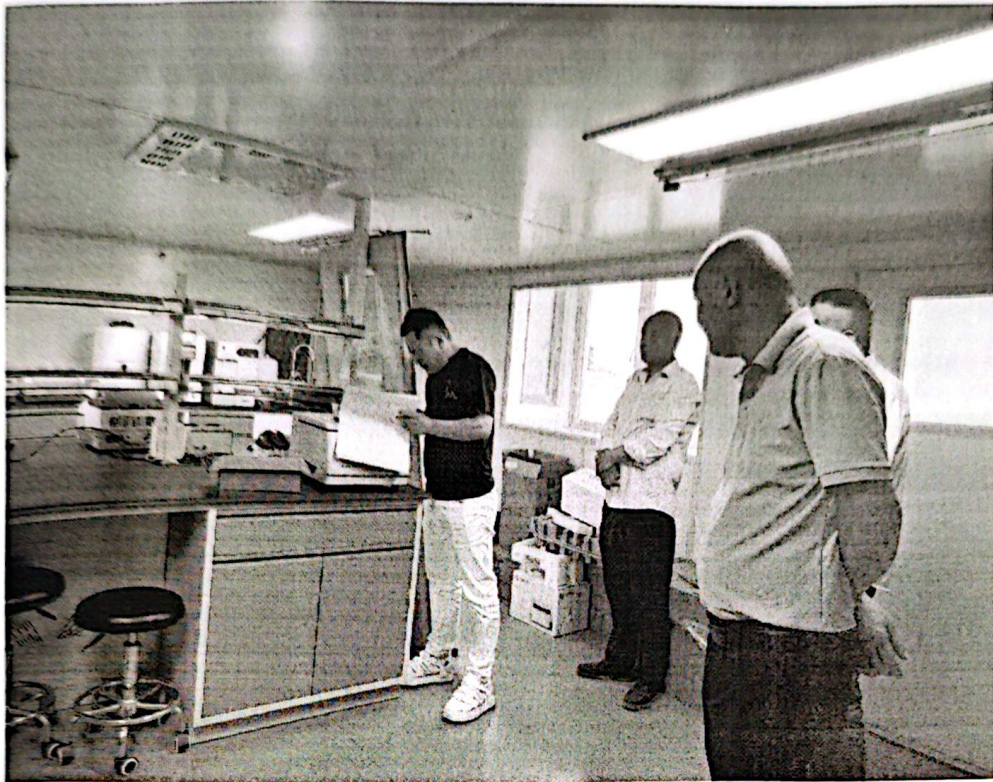
- 供应商已为采购人员提供现场培训,培训内容包括设备操作、日常维护、故障排查等,操作人员可独立完成设备日常操作。
- 供应商提供的售后服务承诺明确,维修服务流程、备品备件保障方案符合采购文件及合同要求。

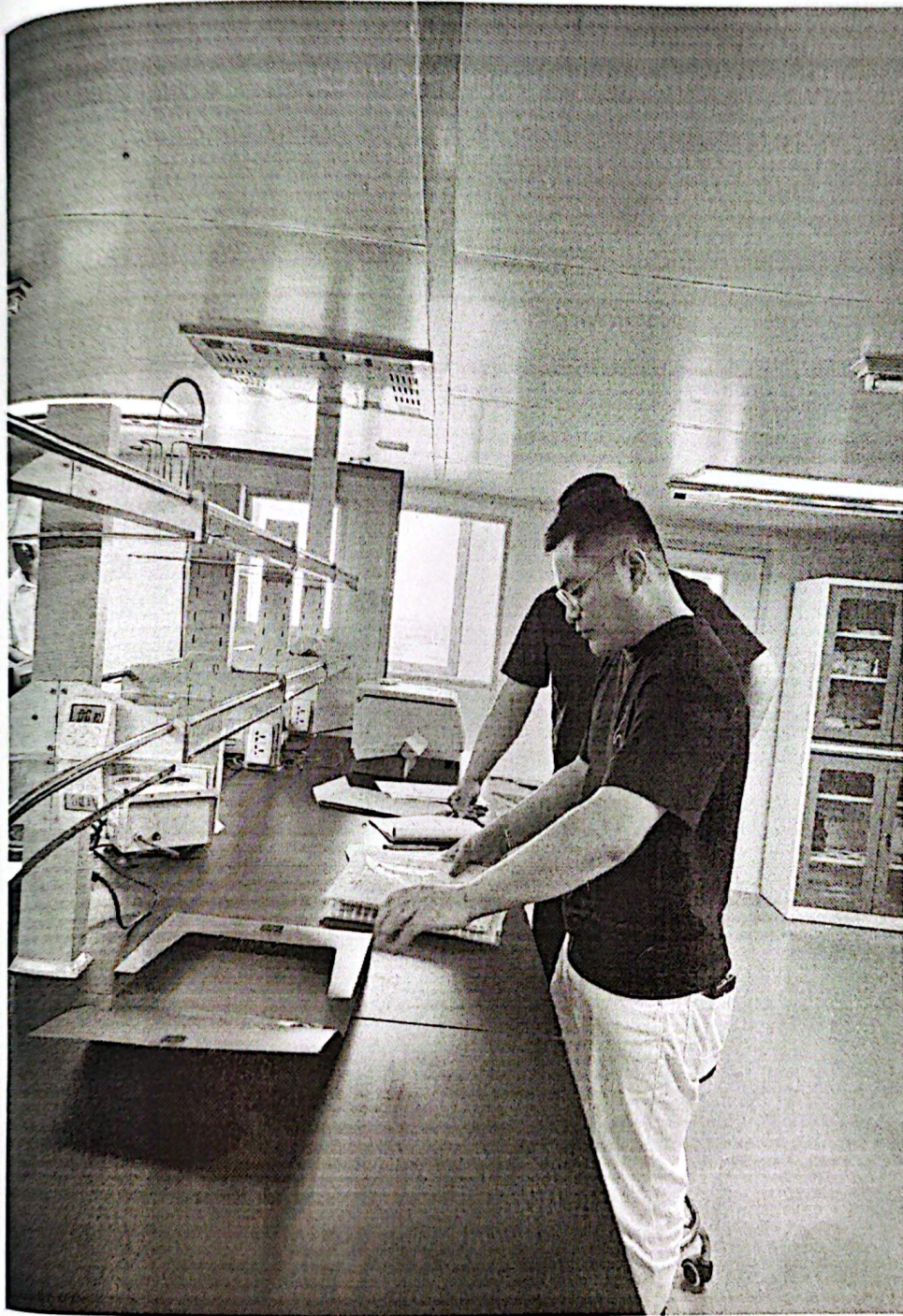
### 三、验收结论

验 收 意 见	<p>经全面核查与测试，宁陵县畜牧发展服务中心全自动化学发光免疫分析仪设备采购项目（二次），设备型号、配置、性能指标、功能模块均符合采购合同、竞争性谈判文件及原厂技术参数要求，安装调试到位，运行稳定，可满足采购人日常检测工作需求；相关资料齐全，培训及售后服务承诺符合约定。</p>
	<p>项目验收结论： 经验收小组一致认定，验收合格</p> <p>专家签字： 朱立柱 高海军 吴旦石</p>
验收单位（盖章）：  2026年6月23日	业主单位（盖章）：  2026年6月23日

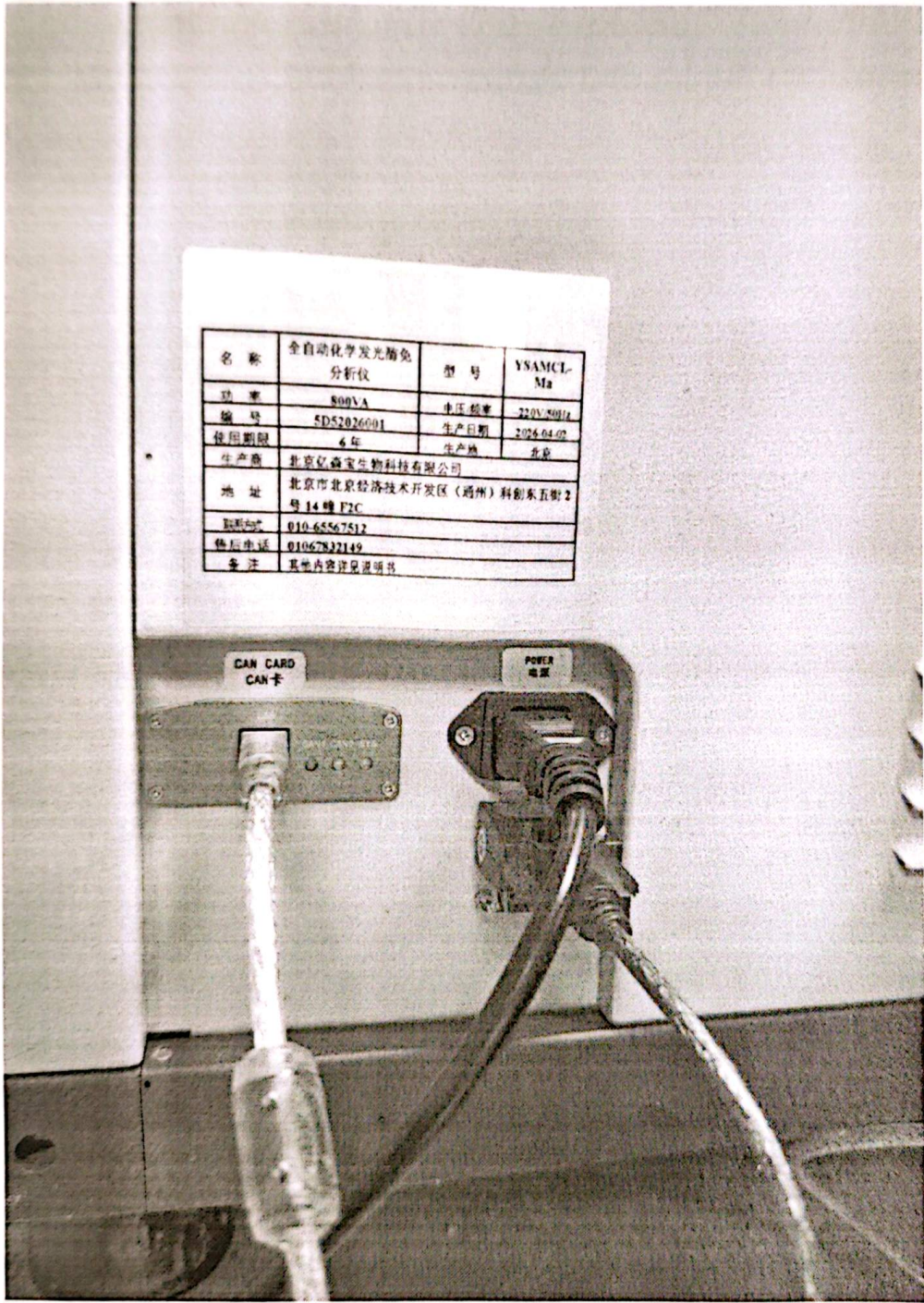








名称	全自动化学发光酶免分析仪	型号	YSMCL-Ma
功率	800VA	电压频率	220V/50Hz
编号	SD52026001	生产日期	2024-04-02
使用年限	4年	生产地	北京
生产商	北京亿森宝生物科技有限公司		
地址	北京市北京经济技术开发区(通州)科创东五街2号14幢F2C		
联系电话	010-65567512		
售后服务	01067832149		
备注	其他内容详见说明书		



温度校准

准确性 波动度	模块	实际 温度	准确性 ≤0.5℃	波动度 ≤1℃	模块	实际温 度	准确性 ≤0.5℃	波动度 ≤1℃	检测仪器编号	判定结果
37.0℃	孵育1	37.0℃	0℃	0.25℃	孵育9	℃	℃	℃	ADC-04-0070	合格
	孵育2	37.0℃	0℃	0.25℃	孵育10	℃	℃	℃		
	孵育3	37.0℃	0℃	0.20℃	孵育11	℃	℃	℃		
	孵育4	37.0℃	0℃	0.25℃	孵育12	℃	℃	℃		
	孵育5	36.9℃	-0.1℃	0.25℃	孵育13	℃	℃	℃		
	孵育6	℃	℃	℃	孵育14	℃	℃	℃		
	孵育7	℃	℃	℃	孵育15	℃	℃	℃		
	孵育8	℃	℃	℃	孵育16	℃	℃	℃		

清洗测试

	要求	洗板位1	洗板位2	洗板位3	检测仪器编号	判定结果
洗板后残液量	≤2ul	0.62ul	ul	ul	ADC-04-0092	合格

读数仪测试

检测项目 要求	分析仪稳定性 ≤±10%	批内测量重复性<8%	线性相关性r≥0.99	携带污染率≤10 <sup>3</sup>	判定结果
测试结果	2.37%	2.91%	0.99642	4.44×10 <sup>3</sup>	合格

计算机系统及软件功能

要求	判定结果
计算机系统对于仪器的控制应动作准确，操作和各显示信息应清晰可辨	合格
用户可以通过人机对话指令，使仪器能自动完成不同样品、测试项目的分析任务	合格
仪器应能提示试剂等消耗品、废弃物的状态	合格
仪器可自动完成液体加样，自动孵育，自动清洗，自动判读，自动生成质控图和报告	合格
仪器具备自检功能	合格
故障提示：仪器对操作错误，机械及电路故障应有相应提示	合格

说明：根据不同型号，模块数量不同，缺少的内容用“/”标注。

北京亿森家生物科技有限公司

检测合格

## YSAMCL 全自动化学发光酶免分析仪 操作及维护规程

### 1. 工作环境

温度：22-26℃

湿度：45-60%

电源：220V±10% 50HZ

### 2. 开机前的准备工作

2.1 配置洗液、系统维护液，确保洗液足够实验用，维护液足够开机维护使用


2.2 确保废液桶清空，以免废液过早溢出

2.3 添加 TIP 吸头

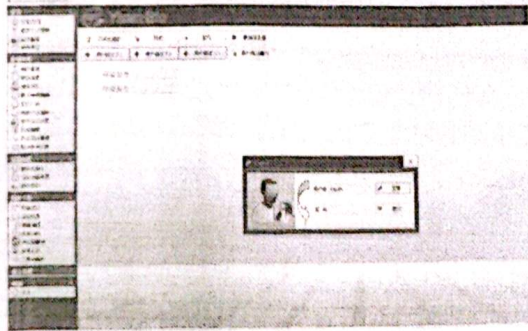
2.4 将实验样本、试剂、质控品、反应板等根据说明书时间室温平衡后放置设备对应位置；血液进行离心时取彻底，装载试管时查看管内是否有结块或纤维蛋白，试剂瓶是否充足避免试剂泄漏现象

### 3. 开机实验准备

3.1 打开设备右侧电源开关，启动控制电脑

3.2 双击桌面“YSBStation” ，开启控制软件

3.3 用户登录



选择对应的用户名（默认为“Admin”），输入密码（默认密码为空），点击登录

3.4 点击首页“开关机维护”，弹出维护对话框，点击“维护开始”（维护初始认为主号输入）

制造商	北京亿森宝生物科技有限公司			判定结果
产品名称	全自动化学发光酶免分析仪			合格
产品型号	YSAMCL			
产品编号	SXS2026001	检验员 张强	检验日期 2026年04月04日	
		审核 张强	审核日期 2025年04月04日	

检测项目及方法按照该产品检验作业指导

1. 条件符合

项目	要求	实际条件	检测仪器编号	判定结果
环境温度	10°C-30°C	19.8°C	ADC-04-0097	合格
相对湿度	30%-85%	33%		

漏电流 接触阻抗 介电强度

检测项目	标准要求	结果	检测仪器编号	判定结果
正常工作时漏电流	单一故障电流限值：正弦波不超过3.5mA有效值，非正弦波或混合频率不超过5mA峰值；或15mA直流	1.18mA	ADC-04-0047	合格
插头连接设备的导体端子与规定端连接的每一个可触及零部件之间的阻抗	不得超过0.1Ω(100mΩ)	57.6mΩ	ADC-04-0095	合格
介电强度实验	工作电压(有效值或者直流)在150V-300V时，基本绝缘：1390V,50Hz 交流电压，试验5s,加强/双重绝缘：2224V,50Hz交流电压，试验5s	合格	ADC-04-0094	合格

外观

要求	判定结果
光学仪外观整洁，无裂纹或划痕，文字和标识清晰	合格
分析仪器部件平稳，不应卡住突跳	合格
紧固件连接牢固可靠，不得有松动	合格

位置及基本功能

要求	判定结果
各部件初始化正常，坐标准确，移动过程无丢步，各开关受控，符合产品作业指导书要求	合格

加样准确度和精密度

加样注液量	通道	准确度 ≤±3.0%	精密度 cv≤2.0%	通道	准确度 ≤±3.0%	精密度 cv≤2.0%	检测仪器编号	判定结果
100ul	1	-0.47%	0.17%	5	%	%	ADC-04-0092	合格
100ul	2	0.51%	0.34%	6	%	%		
100ul	3	%	%	7	%	%		
100ul	4	%	%	8	%	%		

装箱单

设备型号: YXAMCL

序号	名称	说明描述	数量
主机配置: Type A			
1	加样通道	使用800ul TIPS	2
2	机械臂	用于微孔板等的转移	1
3	孵育位	用于96微孔板孵育	4
4	洗板机	16通道	1
5	读数仪	RUDE 96 X+DM801B	2
6	载架轨道	*	12
7	板料器		1
8	板盖位		1

随机配置: Type B

1	电脑	品牌电脑	1
2	打印机	品牌打印机	1
3	电源线	规格: 250V, 10A	1
4	USB	USB通讯线	1
5	RS232	规格: 3m	1
6	洗液瓶	规格: 2L	3
7	负压瓶	规格: 4L	1
8	废液瓶	规格: 10L	1
9	废针盒	用于暂存废弃TIPS	1
10	条码器	手持式条码扫描器	1
11	随机文件	装箱单/设备交接清单/用户培训记录表/产品质量检测报告	1
12	随机工具	通针	1

载架与耗材: Type C

1	吸头载架	含4*96 TIPS吸头盒	1
2	吸头托盘	96孔	10
3	多功能载架	规格: 1个功能位(稀释/盖板/常盖)+18个试剂位	1
4	样本载架	规格: 24个样本位	6
5	盖板盖	*	4
6	吸头	规格: 800ul*1000支	6
7	试剂盒D	规格: 60ml, 带盖子	18
8	系统维护液	100ml 盒	1

北京亿森家生物科技有限公司