

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	南宁市第四人民医院
拟采购产品名称	全自动血细胞形态分析仪
拟采购产品金额	预算金额 100 万元（最高限价 90 万元/台）
采购项目所属项目名称	南宁市第四人民医院 2024 年第二批艾滋病诊疗相关仪器设备采购
采购项目所属项目金额	预算金额 835.80 万元（最高限价 794.33 万元）
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、本次申请进口全自动血细胞形态分析仪主要参数如下：</p> <p>（一）全自动整体化血液分析流水线</p> <p>1、全自动整体化血液分析流水线由 2 台全自动血液体液分析仪、一台全自动推片染片机、一台全自动细胞形态学分析仪通过轨道连接组成。</p> <p>2、系统扩展性：可根据实验室需求，通过轨道拓展各分析模块和全自动试管管理系统、全自动质控模块、阅片机、CRP-SAA 分析系统等，利于科室进一步开展项目，完善管理流程。</p> <p>（二）全自动血液体液分析仪参数</p> <p>1、检测原理：半导体激光流式细胞技术、核酸荧光染色、电阻抗法。</p> <p>2、国际知名品牌机型，且所提供的机型通过 FDA 认证，检测报告参数：≥ 38 项（不含研究参数），另有直方图≥ 4 个，散点图≥ 8 个。</p> <p>▲3、检测速度：CBC+DIFF+NRBC≥ 90 个样本/小时（单机检测），RET≥ 80 个样本/小时（单机检测）。</p> <p>4、仪器具有末梢血检测模式，有急诊插入功能，末梢血预稀释模式用量$\leq 25\mu\text{L}$，末梢血检测模式也能进行白细胞五分类、有核红细胞和网织红细胞检测，方便采血困难人群的血常规全参数检测。</p> <p>▲5、样本用量：全自动进样模式用量≤ 185 微升；开盖模式用量≤ 120 微升；末梢血预稀释模式用量≤ 40 微升。</p> <p>6、样本进样为单通道进样系统，自动模式与手动模式均由一个进样系统进样，避免因模式不同所致的结果差异，自动模式与手动模式之间结果无需比对，提高工作效率和降低成本。</p> <p>7、仪器检测白细胞分类计数同时，无需额外试剂就能检测有核红细胞，并能自动进行对白细胞计数的校正，排除有核红细胞的干扰，降低复检率。</p> <p>8、仪器具有体液检测模式，无需额外试剂就能全自动对脑脊液、胸腹水、关节腔液等体液细胞进行计数和白细胞分类的功能，具有肿瘤细胞提示功能。</p>	

9、体液检测：具有全自动体液检测的功能，有 NMPA 注册的原厂配套体液质控品以保证结果稳定性，能提供 NMPA 注册证和 FDA 注册证复印件。

10、具有低值白细胞检测模式，无需手工操作，能自动对低值白细胞进行准确计数，加大检测数量，提高检测精度， $WBC \geq 4 \times 10^9/L$ 时、 CV 值 $\leq 3.0\%$ ； $WBC < 4 \times 10^9/L$ 时、 CV 值 $\leq 5.0\%$ ，有利于放化疗病人的治疗监控。

11、具备核酸荧光染色法血小板检测 PLT-F 通道，避免大血小板或细胞碎片对血小板检测的干扰。

12、具有两种或者以上的有质控和溯源保证的方法学进行血小板的计数，血小板计数结果 $(20 \sim 100) \times 10^9/L$ 时， $CV \leq 3\%$ ，避免因假性降低带来不必要的输血风险和假性增高带来的术中出血风险。

13、检测线性范围（全血模式）：白细胞： $0 \sim 440 \times 10^9/L$ ，红细胞： $0 \sim 8.5 \times 10^{12}/L$ ，血小板： $0 \sim 5000 \times 10^9/L$ ，以满足异常标本的准确检测。

14、校准品：提供原厂配套的 NMPA 注册的校准品，一支校准品可同时校准 RBC、PLT、WBC、HGB、RET 和 PLT-O，以 NMPA 注册证和校准品的靶值表为准。

15、质控品：提供原厂配套并通过 NMPA 注册的高、中、低 3 个水平质控品，一管质控品可覆盖所有报告参数（包括网织红细胞、有核红细胞等），确保检测质量；以 NMPA 注册证和靶值表为准。

16、具有自动复检功能，及具有多中心验证的智能审核规则，且内置国际推片规则，推片规则可以由用户自定义修改。

■ 17、提供实时在线质控管理平台：具有在线网络质控功能，可根据采购人需求设置质控室对比小组，该质控管理平台需通过 ISO17043 认可，确保采购人用户的结果质量达到国际质量水准，以 ISO 证书及用户名单为准。（提供 ISO17043 认可证书）

18、可选浓缩试剂管理系统，可使用浓缩稀释液以减少稀释液的更换频率，节省人力和仓储空间。

（三）全自动推片染片机性能参数

1、全自动推片染片机可与科室现有的全自动血液分析仪由自动传输轨道连接，组成血液分析流水线，所有标本可由轨道自动传送，无需人工搬运。

2、全自动推片染片机为推片、染色一体化的机器，推片速度 ≥ 110 标本/小时。

■ 3、用水量：全血模式全自动推片的吸样量 $\leq 70\mu l$ ，为了满足儿童采血或采血困难的患者，因采血量不足时无法推片复检，需求推染片机上的微量血进样模式的用水量 $\leq 40\mu l$ ，以操作手册为准。

4、全自动推片染片机可自动采样及自动点样，并根据标本所测得的红细胞压积（HCT）的数值可设定 ≥ 6 个水平自动选择推片的角度。

5、全自动推片染片机可根据血液分析工作站的检测结果自动对阳性标本进行推片染片。

6、用户可以自定义设定样品推片规则，适合规范化管理。

7、全自动推片染片机可单独进样，独立工作。

8、制片容量：单一样本一次上样最多可制备 ≥ 9 张血片。

9、可选择使用浓缩稀释液：可使用浓缩稀释系统供应的 25 倍浓缩稀释液，实现不停机更换，降低试剂更换频率，减少科室稀释液存储空间。

10、染片模式：独立封闭染色方式，保护实验室环境， ≥ 4 套染色方案。

11、玻片储备≥180 张。

(四) 全自动细胞形态学分析仪技术参数

1、全自动细胞形态学分析仪可与全自动推片染片机由自动传送轨道连接，所有标本可由轨道自动传送，无需人工搬运。

2、外周血图片处理速度：完全分类 100 个白细胞+RBC+PLT≥25 张/小时；涂片数字扫描：10×倍镜≥20 张/小时。

3、仪器全自动处理：从进样、扫描、定位、加油、各放大倍数间切换、拍摄、分类到报告完全自动化。

4、细胞形态学分析仪外周血白细胞分类≥18 种、红细胞形态分类≥15 种，并可自动添加。

5、仪器对每个样本可分析≥350 个白细胞，以提高异常细胞的检出率。

6、仪器有图片血小板计数功能。

7、数据库：通用分析数据库，配有可添加的标准细胞图库、数字制片数据库、导出图片数据库。

8、质控：专门的细胞定位测试程序，对系统的细胞定位准确性进行检测，验证硬件和涂片的质量。

9、仪器可与科室现有的全自动血液分析仪由自动传输轨道连接全自动推片染片机，组成血液分析流水线。

■ 10、可扩展体液功能。

(五) 轨道性能参数

1、运送试管架处理速度≥900 个试管/小时。

2、自定义关机功能：可一键关机流水线，也可选择关闭流水线上的指定模块。

3、自定义开机功能：自定义开机时间及需要开机的设备。

4、自定义质控检测：可自定义做质控的时间、频次及指定模块。

5、质控恒温存储：具有质控品 2-8 度冷藏恒温存储功能。

6、质控品复温功能：质控检测前能自动恢复至 23 度左右

7、质控检测混匀方式：将质控品运送至指定的血球模块，自动混匀避免人工干预出现的误差

8、清洗功能：自定义清洗程序，根据指令指定清洗血球模块

“■”作为重要技术参数，但不作为废标条件。

二、进口产品与国产产品的性能比较

拟采购申请购买进口全自动血细胞形态分析仪，并将进口与国产设备的主要产品技术性指标对比如下表：

进口产品主要技术性能指标	国产产品主要技术性能指标
三个独立通道，不同检测方法及试剂系统检测：直流电阻抗法；核酸荧光染色光学法；核酸荧光染色低值 PLT 法：专用通道。采用专用的低值 PLT 通道，使用对 PLT 特异性的试剂，排除了微小血小板的漏检和微小细胞碎片的干扰，保证低值 PLT 检测的准确性	两种检测方法： 1、直流电阻抗法 2、在 RET 通道使用光学法检测 PLT，且无 RET 校准品，法排除微小血小板的漏检和微小细胞碎片的干扰
实测：检测原理：在 WNR 通道使用核酸荧光染色，无需额外消耗试剂，自动修正白细胞；	实测，检测原理：单独检测通道，核酸荧光染色；单独的 NRBC 通道，需要使用有核红

	试剂才能检测；
1、低值白细胞：专用 LW 模式，重新采样，3 倍计数 2、专用 PLT-F 通道，专用核酸染料对血小板线粒体进行染色，排除小细胞碎片干扰 3、当 $PLT < 20 \times 10^3/uL$, $CV < 5\%$ 4、当 $PLT < 100 \times 10^3/uL$, $CV < 2.5\%$	1、低值白细胞采通道内预留的血（残血）自动增加 3 倍于正常分析量的血进行检测，不重新采样，无法排除因吸样量不够所导致的假阳性 2、无专用低值血小板通道，当 $PLT > 100 \times 10^3/uL$, $CV < 4\%$
SNCS 实时在线质控系统： ①实时在线、全球室间质评；②在线维修支持；③WEB 应用支持。获得 17043 认证，国际互认	无法实现实时室内质控室间化，未获得 17043 认可
细胞形态学分析具备 3 种放大倍数：10 倍、50 倍、100 倍	细胞形态学分析只有 10 倍、100 倍放大
细胞形态学分析具备细胞采集定位性能测评功能，具备血涂片质量检查功能	无此功能
细胞形态学分析具有 3 种不同应用类型的数据库，至少包含通用分析数据库，可添加的标准细胞图库，数字制片数据	无此功能
细胞形态学分析具备选择性使用 RBC 高级分析功能，不少于 15 种红细胞形态学分析	无此功能
6-10 年，常见有 8 年以上的使用，10 年以上使用的客户也很多，经久耐用，性能依旧能够保持	3-5 年，多数在几年内故障频繁，维修难度大，更换频率高，维修所占用时间、人力、停机成本远远高于进口产品。

综上所述，进口进口全自动血细胞形态分析仪阳极热容量、管套热容量高，焦点功率大，工作时间较长，成像效果更佳，且使用寿命较长；而同类国产产品从各方面略逊于进口产品，不能满足我单位使用需求。现我单位依据《政府采购进口产品管理办法》（财库[2007]119号）、《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》文等规定，特此申请购买进口品牌的全自动血细胞形态分析仪 1 台，该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止或限制的产品，但属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016 年版）的通知》鼓励进口技术和产品目录（2016 年版）C56 项中数字化医学影像产品。

三、专家个人论证意见

经查,全自动血细胞形态分析仪不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品,且该产品属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》目录中C56项之数字化医学影像产品,因此,为更好满足临床需求,建议允许进口全自动血细胞形态分析仪。

专家签字:

马中桂

2024 年12月18日

三、专家个人论证意见

进口全自动血细胞形态分析仪与国产同类设备的主要差异和性能差异：

1. 进口分析仪检测速度高达90样品/小时；国产产品大约60样品/小时。


2. 进口分析仪采用了三种放大模式对样本进行图片，国产只有10倍和100倍两种倍数。

3. 进口分析仪具备选择性使用红细胞高级分析功能，不少于15种红细胞形态分析。国产设备无此功能。

因此，国产血细胞分析仪的使用性能略逊于进口产品，不能完全满足采购单位的使用需求。另外全自动血细胞形态分析仪不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品，但属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》鼓励进口技术和产品目录（2016年版）（56项中数字医学影像产品。

为了满足使用单位的使用需求，建议采购进口全自动血细胞形态分析仪。

专家签字：



2024年12月18日

三、专家个人论证意见

进口全自动血细胞形态分析仪具有LIMS实时在线质控系统，
①实时在线、全球室间质评；②在线维修支持；③WEB应用支持，获得17043认证，国际互认；国产全自动血细胞形态分析仪无法实现实时室内质控室间化，未获得17043认证。

综上所述，国产产品不能完全满足采购单位使用要求，依据《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）、《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》等规定，且该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止或限制的产品，但属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》鼓励进口技术和产品目录（2016年版）（56项中：数字化医学影像产品，建议采购单位采购进口全自动血细胞形态分析仪。

专家签字：郭召平

2024年12月18日

三、专家个人论证意见

积匀单位此次积匀的全自动血细胞形态分析仪
所用艾滋病诊断相关仪器设备,对仪器设备
性能有较高的要求,鉴于目前国产同类产品部分
功能尚不能满足使用需求,如:①检测方法单
一,仅能满足两种检测方法;②敏感度不高,易出现
假阳性;③无法进行实时室内质控评价;④无细
胞形态定性性能评价;⑤无细胞形态学分析应用类
型入库功能。等。由于该产品不属于《中国禁止进口、限
制进口技术目录》禁止或限制的产品,是属于《鼓励
进口技术和产品目录(2016年版)》和《鼓励
进口技术和产品目录(2016年版)》(56项中数字
化医学影像产品,因此建议积匀进口全自动血细胞
形态分析仪。

专家签字:



2024年12月18日

三、专家个人论证意见

进口全自动血细胞形态分析仪旧报热容量、管套热容量高，焦点功率大，工作时长，成像效果更佳，且使用寿命较长；而同类国产产品从各方面来比较都逊于进口产品，不能能满足该单位的使用要求。依据《政府采购进口产品管理办法》(财库[2007]119号)，《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》，鼓励进口技术和产品目录(2016年版)C56项中数字化化学影像产品。建议该单位采购进口品牌的自动血细胞形态分析仪。

专家签字：

江浩

2024年12月18日

三、专家论证意见

综上所述，进口全自动血细胞形态分析仪是有价独立通道，不同检测法及试剂系统检测，SNCS实时在线质控系统，细胞形态学分析具备3种放大倍数，国产产品仅有二个独立通道，无SNCS实时在线质控系统，细胞形态分析只具备2种放大倍数，因此，国产产品不能完全满足采购要求。依据《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）、《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》等规定，且该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止或限制的产品，但属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》鼓励进口技术和产品目录（2016年版）56项中“数字化医学影像产品”，建议采购进口全自动血细胞形态分析仪。

专家签字：

郭平 马桂 冯浩 郭易 江强

2024年12月18日