

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	苍梧县妇幼保健院
拟采购产品名称	全自动血球仪
拟采购产品金额	39 万元
采购项目所属项目名称	苍梧县妇幼保健院设备采购
采购项目所属项目金额	245 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取;

☐2. 无法以合理的商业条件获取;

☒3. 其他。国内没有满足技术性能指标要求的产品。

原因阐述：对于医疗单位来讲，血液常规分析检测与医疗保健、预防、普查普治等工作息息相关。血液常规分析是临床诊疗过程中不可缺少的重要项目，与临床诊断治疗更是密不可分的。血液检测的目的是提供给临床精准的结果，且能灵敏的发现疾病早期状态，做到不漏检、不错检、不误检，从而保证其医疗质量，有效地避免医风险；鉴于此，我们认真地评估过目前在各医疗机构中使用的五分类血液分析仪的性能状况，在比较了国产五分类和进口五分类的区别后，我们提出以下几点理由，希望能够在本次采购中选择现在的主流进口品牌五分类血液分析仪。一、国产产品和进口产品的区别

1. 白细胞计数和分类：进口产品采用半导体激光+流式细胞技术+核酸荧光染色技术，能够有效的排除血小板聚集、细胞碎片、有核红细胞、难溶红细胞对白细胞检测的干扰，做到检测结果更精准，而国产大部分产品采用物理法或者化学染色法，抗干扰能力差，结果准确性欠佳；



2. 异常细胞、幼稚细胞检测能力：进口产品由于采用先进的核酸荧光染色法原理，幼稚细胞、异常淋巴细胞的检测灵敏度达到 1%，有效降低白血病的漏检，而国产血液分析仪灵敏度普遍都较低，只能达到 5-8%，容易漏检异常细胞，从而增加白血病漏诊风险；
3. 镜检复检规则软件系统：进口产品标配复检规则软件，内置国际 41 条复检规则、国内 9 套复检规则供选，能进行复检规则的自定义设定、复检率的统计等诸多功能，能自动提示异常标本的镜检，从而减少该复检而未复检的漏检风险，同时减轻检验科的工作量。国产产品大都不具备复检规则燃尽系统，或者仅有简单的复检规则而非真正的复检规则软件系统；
4. 持久精密度：进口产品由于投入的研发成本高，且采用国际上优质材料和高精零部件，通过匠心精工细作而成，所以在使用 5-8 年后甚至 10 年以上仍能保持较高精密度，从而保证结果准确可靠，仪器使用寿命延长，大大降低了使用年化成本。国产产品由于研发投入低或者仅模仿制造，采用低廉零部件，所以仪器精密度在使用 2 年后就大大降低，使用寿命较短，花费的重复购买成本高。
5. 结果可比性和结果互认：进口产品由于各种机型都采用相同的方法学、相同的质量系统，所以下级与上级医院结果对比时，具有结果可比性，从而满足国家要求的上下级医院间结果互认（上级医院、三甲医院绝大多数都使用进口产品），而国产产品，不同机型可能采用的方法学不一致，不同机型间结果不可比对，因此也无法实现结果互认。

三、专家论证意见

该项目拟采购的全自动血球仪，经与国内同类产品对比分析了解：目前国内同类产品未能完全替代进口产品，进口产品由于采用先进的核酸荧光染色法原理，幼稚细胞、异常淋巴细胞的控制灵敏度高，而国产血液分析仪灵敏度普遍都较低，容易漏检异常细胞，从而增加白血病的误诊风险，无法满足临床诊断需求，为了更好地服务患者，建议采购进口产品。

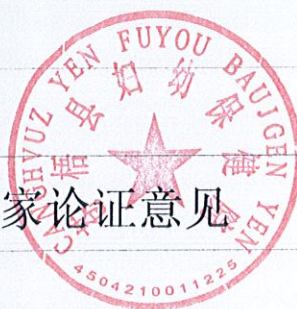
专家签字

林妍

2024年4月29日

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	苍梧县妇幼保健院
拟采购产品名称	全自动血球仪
拟采购产品金额	39 万元
采购项目所属项目名称	苍梧县妇幼保健院设备采购
采购项目所属项目金额	245 万元

二、申请理由

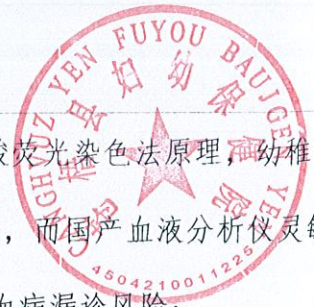
☐1. 中国境内无法获取；

☐2. 无法以合理的商业条件获取；

☒3. 其他。国内没有满足技术性能指标要求的产品。

原因阐述：对于医疗单位来讲，血液常规分析检测与医疗保健、预防、普查普治等工作息息相关。血液常规分析是临床诊疗过程中不可缺少的重要项目，与临床诊断治疗更是密不可分的。血液检测的目的是提供给临床精准的结果，且能灵敏的发现疾病早期状态，做到不漏检、不错检、不误检，从而保证其医疗质量，有效地避免医风险；鉴于此，我们认真地评估过目前在各医疗机构中使用的五分类血液分析仪的性能状况，在比较了国产五分类和进口五分类的区别后，我们提出以下几点理由，希望能够在本次采购中选择现在的主流进口品牌五分类血液分析仪。一、国产产品和进口产品的区别

1. 白细胞计数和分类：进口产品采用半导体激光+流式细胞技术+核酸荧光染色技术，能够有效的排除血小板聚集、细胞碎片、有核红细胞、难溶红细胞对白细胞检测的干扰，做到检测结果更精准，而国产大部分产品采用物理法或者化学染色法，抗干扰能力差，结果准确性欠佳；



2. 异常细胞、幼稚细胞检测能力：进口产品由于采用先进的核酸荧光染色法原理，幼稚细胞、异常淋巴细胞的检测灵敏度达到 1%，有效降低白血病的漏检，而国产血液分析仪灵敏度普遍都较低，只能达到 5-8%，容易漏检异常细胞，从而增加白血病漏诊风险；
3. 镜检复检规则软件系统：进口产品标配复检规则软件，内置国际 41 条复检规则、国内 9 套复检规则供选，能进行复检规则的自定义设定、复检率的统计等诸多功能，能自动提示异常标本的镜检，从而减少该复检而未复检的漏检风险，同时减轻检验科的工作量。国产产品大都不具备复检规则燃尽系统，或者仅有简单的复检规则而非真正的复检规则软件系统；
4. 持久精密度：进口产品由于投入的研发成本高，且采用国际上优质材料和高精零部件，通过匠心精工细作而成，所以在使用 5-8 年后甚至 10 年以上仍能保持较高精密度，从而保证结果准确可靠，仪器使用寿命延长，大大降低了使用年化成本。国产产品由于研发投入低或者仅模仿制造，采用低廉零部件，所以仪器精密度在使用 2 年后就大大降低，使用寿命较短，花费的重复购买成本高。
5. 结果可比性和结果互认：进口产品由于各种机型都采用相同的方法学、相同的质量系统，所以下级与上级医院结果对比时，具有结果可比性，从而满足国家要求的上下级医院间结果互认（上级医院、三甲医院绝大多数都使用进口产品），而国产产品，不同机型可能采用的方法学不一致，不同机型间结果不可比对，因此也无法实现结果互认。

三、专家论证意见

苍梧县妇幼保健院拟采购的全自动血球仪，经多方综合了解对比，从白细胞计数和分类、异常细胞、幼稚细胞检测能力、镜检复检规则软件系统、持久精密度、结果可比性和结果互认等方面进口产品均优于国产产品，为更好服务患者，实际有效地节约社会成本，避免医疗诊断失误风险发生，建议采购进口产品。

专家签字

冯超

2024年4月29日

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	苍梧县妇幼保健院
拟采购产品名称	全自动血球仪
拟采购产品金额	39 万元
采购项目所属项目名称	苍梧县妇幼保健院设备采购
采购项目所属项目金额	245 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取；

☐2. 无法以合理的商业条件获取；

☒3. 其他。国内没有满足技术性能指标要求的产品。

原因阐述：对于医疗单位来讲，血液常规分析检测与医疗保健、预防、普查普治等工作息息相关。血液常规分析是临床诊疗过程中不可缺少的重要项目，与临床诊断治疗更是密不可分的。血液检测的目的是提供给临床精准的结果，且能灵敏的发现疾病早期状态，做到不漏检、不错检、不误检，从而保证其医疗质量，有效地避免医风险；鉴于此，我们认真地评估过目前在各医疗机构中使用的五分类血液分析仪的性能状况，在比较了国产五分类和进口五分类的区别后，我们提出以下几点理由，希望能够在本次采购中选择现在的主流进口品牌五分类血液分析仪。一、国产产品和进口产品的区别

1. 白细胞计数和分类：进口产品采用半导体激光+流式细胞技术+核酸荧光染色技术，能够有效的排除血小板聚集、细胞碎片、有核红细胞、难溶红细胞对白细胞检测的干扰，做到检测结果更精准，而国产大部分产品采用物理法或者化学染色法，抗干扰能力差，结果准确性欠佳；

- 
2. 异常细胞、幼稚细胞检测能力：进口产品由于采用先进的核酸荧光染色法原理，幼稚细胞、异常淋巴细胞的检测灵敏度达到 1%，有效降低白血病的漏检，而国产血液分析仪灵敏度普遍都较低，只能达到 5-8%，容易漏检异常细胞，从而增加白血病漏诊风险；
3. 镜检复检规则软件系统：进口产品标配复检规则软件，内置国际 41 条复检规则、国内 9 套复检规则供选，能进行复检规则的自定义设定、复检率的统计等诸多功能，能自动提示异常标本的镜检，从而减少该复检而未复检的漏检风险，同时减轻检验科的工作量。国产产品大都不具备复检规则燃尽系统，或者仅有简单的复检规则而非真正的复检规则软件系统；
4. 持久精密度：进口产品由于投入的研发成本高，且采用国际上优质材料和高精零部件，通过匠心精工细作而成，所以在使用 5-8 年后甚至 10 年以上仍能保持较高精密度，从而保证结果准确可靠，仪器使用寿命延长，大大降低了使用年化成本。国产产品由于研发投入低或者仅模仿制造，采用低廉零部件，所以仪器精密度在使用 2 年后就大大降低，使用寿命较短，花费的重复购买成本高。
5. 结果可比性和结果互认：进口产品由于各种机型都采用相同的方法学、相同的质量系统，所以下级与上级医院结果对比时，具有结果可比性，从而满足国家要求的上下级医院间结果互认（上级医院、三甲医院绝大多数都使用进口产品），而国产产品，不同机型可能采用的方法学不一致，不同机型间结果不可比对，因此也无法实现结果互认。

三、专家论证意见

苍梧县妇幼保健院拟采购的全自动血球仪，经各方论证，进口全自动血球仪采用半导体激光、流式细胞技术和荧光染色技术，能够有效排除血小板聚集、细胞碎片、有核红细胞、难溶红细胞对白细胞检测的干扰，做到检测结果更精准；能自动提示异常标本的镜检，从而减少漏检风险。而国产产品抗干扰能力差，结果准确性欠佳，灵敏度较低，容易漏检异常细胞，从而增加白血病患漏诊风险。为了能灵敏地发现疾病早期状态，有效避免误诊风险，本人建议采购进口产品。

专家签字



2020年4月29日

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	苍梧县妇幼保健院
拟采购产品名称	全自动血球仪
拟采购产品金额	39 万元
采购项目所属项目名称	苍梧县妇幼保健院设备采购
采购项目所属项目金额	245 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取:

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

☒3. 其他。国内没有满足技术性能指标要求的产品。

原因阐述: 对于医疗单位来讲, 血液常规分析检测与医疗保健、预防、普查普治等工作息息相关。血液常规分析是临床诊疗过程中不可缺少的重要项目, 与临床诊断治疗更是密不可分的。血液检测的目的是提供给临床精准的结果, 且能灵敏的发现疾病早期状态, 做到不漏检、不错检、不误检, 从而保证其医疗质量, 有效地避免医风险; 鉴于此, 我们认真地评估过目前在各医疗机构中使用的五分类血液分析仪的性能状况, 在比较了国产五分类和进口五分类的区别后, 我们提出以下几点理由, 希望能够在本次采购中选择现在的主流进口品牌五分类血液分析仪。

一、国产产品和进口产品的区别

1. 白细胞计数和分类: 进口产品采用半导体激光+流式细胞技术+核酸荧光染色技术, 能够有效的排除血小板聚集、细胞碎片、有核红细胞、难溶红细胞对白细胞检测的干扰, 做到检测结果更精准, 而国产大部分产品采用物理法或者化学染色法, 抗干扰能力差, 结果准确性欠佳;

- 
2. 异常细胞、幼稚细胞检测能力：进口产品由于采用先进的核酸荧光染色法原理，幼稚细胞、异常淋巴细胞的检测灵敏度达到 1%，有效降低白血病的漏检，而国产血液分析仪灵敏度普遍都较低，只能达到 5-8%，容易漏检异常细胞，从而增加白血病漏诊风险；
3. 镜检复检规则软件系统：进口产品标配复检规则软件，内置国际 41 条复检规则、国内 9 套复检规则供选，能进行复检规则的自定义设定、复检率的统计等诸多功能，能自动提示异常标本的镜检，从而减少该复检而未复检的漏检风险，同时减轻检验科的工作量。国产产品大都不具备复检规则燃尽系统，或者仅有简单的复检规则而非真正的复检规则软件系统；
4. 持久精密度：进口产品由于投入的研发成本高，且采用国际上优质材料和高精零部件，通过匠心精工细作而成，所以在使用 5-8 年后甚至 10 年以上仍能保持较高精密度，从而保证结果准确可靠，仪器使用寿命延长，大大降低了使用年化成本。国产产品由于研发投入低或者仅模仿制造，采用低廉零部件，所以仪器精密度在使用 2 年后就大大降低，使用寿命较短，花费的重复购买成本高。
5. 结果可比性和结果互认：进口产品由于各种机型都采用相同的方法学、相同的质量系统，所以下级与上级医院结果对比时，具有结果可比性，从而满足国家要求的上下级医院间结果互认（上级医院、三甲医院绝大多数都使用进口产品），而国产产品，不同机型可能采用的方法学不一致，不同机型间结果不可比对，因此也无法实现结果互认。

三、专家论证意见

本人所在计量检测领域,对医疗类设备开展计量检测,对设备的多数有较权威的表述。

全自动血球仪,了解到的国产化情况。

- 一、白细胞计数和分类,进口设备采用的技术更先进,数据准确度更高。国产设备没有“半群脉冲光+流式细胞技术+核酸荧光染色技术”,由于前还存在技术壁垒,国产设备未能达到这一高度。
- 二、异常细胞幼稚细胞检测能力,进口设备检测灵敏度达到1%,国产设备只能达到5-8%。
- 三、镜检复检规则软件系统,进口设备复检规则达到41条,国产设备只有9条复检规则。

综上所述,全自动血球仪只有进口产品能达到医护人员需求。

推荐采购进口产品

专家签字

张金明

2024年4月29日

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	苍梧县妇幼保健院
拟采购产品名称	全自动血球仪
拟采购产品金额	39 万元
采购项目所属项目名称	苍梧县妇幼保健院设备采购
采购项目所属项目金额	245 万元

二、申请理由

☐1. 中国境内无法获取：

☐2. 无法以合理的商业条件获取：

☒3. 其他。国内没有满足技术性能指标要求的产品。

原因阐述：对于医疗单位来讲，血液常规分析检测与医疗保健、预防、普查普治等工作息息相关。血液常规分析是临床诊疗过程中不可缺少的重要项目，与临床诊断治疗更是密不可分的。血液检测的目的是提供给临床精准的结果，且能灵敏的发现疾病早期状态，做到不漏检、不错检、不误检，从而保证其医疗质量，有效地避免医风险； 鉴于此，我们认真地评估过目前在各医疗机构中使用的五分类血液分析仪的性能状况，在比较了国产五分类和进口五分类的区别后，我们提出以下几点理由，希望能够在本次采购中选择现在的主流进口品牌五分类血液分析仪。

一、国产产品和进口产品的区别

1. 白细胞计数和分类：进口产品采用半导体激光+流式细胞技术+核酸荧光染色技术，能够有效的排除血小板聚集、细胞碎片、有核红细胞、难溶红细胞对白细胞检测的干扰，做到检测结果更精准，而国产大部分产品采用物理法或者化学染色法，抗干扰能力差，结果准确性欠佳；

- 
2. 异常细胞、幼稚细胞检测能力：进口产品由于采用先进的核酸荧光染色法原理，幼稚细胞、异常淋巴细胞的检测灵敏度达到 1%，有效降低白血病的漏检，而国产血液分析仪灵敏度普遍都较低，只能达到 5-8%，容易漏检异常细胞，从而增加白血病漏诊风险；
3. 镜检复检规则软件系统：进口产品标配复检规则软件，内置国际 41 条复检规则、国内 9 套复检规则供选，能进行复检规则的自定义设定、复检率的统计等诸多功能，能自动提示异常标本的镜检，从而减少该复检而未复检的漏检风险，同时减轻检验科的工作量。国产产品大都不具备复检规则燃尽系统，或者仅有简单的复检规则而非真正的复检规则软件系统；
4. 持久精密度：进口产品由于投入的研发成本高，且采用国际上优质材料和高精零部件，通过匠心精工细作而成，所以在使用 5-8 年后甚至 10 年以上仍能保持较高精密度，从而保证结果准确可靠，仪器使用寿命延长，大大降低了使用年化成本。国产产品由于研发投入低或者仅模仿制造，采用低廉零部件，所以仪器精密度在使用 2 年后就大大降低，使用寿命较短，花费的重复购买成本高。
5. 结果可比性和结果互认：进口产品由于各种机型都采用相同的方法学、相同的质量系统，所以下级与上级医院结果对比时，具有结果可比性，从而满足国家要求的上下级医院间结果互认（上级医院、三甲医院绝大多数都使用进口产品），而国产产品，不同机型可能采用的方法学不一致，不同机型间结果不可比对，因此也无法实现结果互认。

三、专家论证意见

拟采购的产品全自动血球仪符合《中华人民共和国政府采购法》的规定，且不属于我国《禁止进口货物目录》中禁止的产品，如确有必要建议按相关规定办理本产品的采购手续。

专家签字

张结北

2024年4月29日