

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	灵山县人民医院							
拟采购产品名称	全自动血凝分析仪							
拟采购产品金额	100 万元/套							
采购项目所属项目名称	全自动血凝分析仪采购							
采购项目所属项目金额	万元							
二、申请理由								
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内产品稳定性差：国内无满足技术要求的产品								
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：								
<input type="checkbox"/> 3. 其他。								
一、采购设备的用途 <p>全自动血凝分析仪主要是用于凝血、抗凝及纤维蛋白溶解（简称纤溶）的检查。无论是出血性疾病（如凝血因子的先天或获得性缺陷，DIC 等）或血栓性疾病（如心肌梗塞、中风、深静脉血栓），以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察，都离不开实验室检查。而目前在内外各科广泛采用的抗凝疗法和溶栓疗法，以及心脏外科、微血管手术等，都离不开准确可靠实验室检测结果的连续监控。</p>								
二、主要技术指标 <p>1. 仪器检测方法：凝固法、发色底物法、免疫比浊法。其中凝固法检测为磁珠法能完全消除黄疸、溶血、脂肪、乳糜等干扰。注解：被美国国家临床实验室标准委员会（NCCLS）推荐的检测方法。</p> <p>2. 单台仪器样品位置：同时在线≥ 200 个。注解：在线标本量越多，不仅可以应付未来更多的临床检测需求，更能节省人力实现最大时间的离人操作。</p> <p>3. 全溯源性管理功能：对任一检测标本结果可进行全面的定标，质控，所用试剂及耗材的溯源。注解：未来实验室标准化，结果互认是趋势；对结果的全溯源管理提出更高的要求，这是三级医院必备的功能；目前能满足的品牌有：罗氏、沃芬、思塔高。</p> <p>4. 标本结果管理：根据实验室需要，自动复核，对问题结果实现标记，实现 Delta 检查，更好发现错误结果。</p> <p>5. 专家库规则：内部含有血凝专家规则，根据实验室需要选择相应规则，建立专家辅助系统，提供最优选择。</p>								
三、进口产品和国产产品性能比较 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">项目内容</th> <th style="width: 35%;">进口</th> <th style="width: 35%;">国产</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			项目内容	进口	国产			
项目内容	进口	国产						

灵敏度	进口产品检测灵敏度高，线性范围广，例如：FIB检测范围0.15-18g/L	灵敏度较低，FIB检测范围0.7-7g/L
检测项目	检测项目更全，例如狼疮抗凝物、纤维蛋白单体等，能够满足临床需求	无法提供此类检测
预定标	可以提供预定标功能，保证了仪器间良好的重复性，同时节约试剂成本	国产设备必须定标，仪器间结果的差异大
溯源性	具有完善的溯源性管理功能，为实验室管理提供很大的便利，确保了检测的质量	无
室间质评	具有全球室间质评服务，保证全球同类产品检测结果的一致性	难以达到此技术
中间件	配备中间件系统，同一中间件系统可以实现多台仪器软性连接，同一界面控制多台仪器，所有仪器数据共享，便于实验室结果管理，减少实验室人员的工作量，提高实验室效率	不具备

综上所述，国产的灵敏度、溯源性等均不如进口。检测项目较进口少不能满足临床诊疗的需要。

四、进口产品和国产产品价格比较

进口产品价格：100万元/套，国产产品价格：50万元/套。由于两者技术精度、稳定性有差异，价格有所差别。

五、进口产品的售后服务

进口品牌在国内有非常成熟的售后技术团队，可以为客户提供原厂的高端服务，确保客户获得全方位的技术保障。进口品牌在广西用户群较多，具有固定的代理商，可提供：

1. 免费安装、调试并培训用户使用人员。产品保修壹年，终身维修；
2. 在接到用户维修要求后，工程师到达现场的时间为市内8小时，省内24小时。
3. 产品在保修期内除人为损坏外一律免费服务。保修期后如需要更换零配件，只收取配件费，免收维修费；

而国产品牌工程师技术水平参差不齐，人员流动性大，很难为客户提供优质的服务。

六、结论

由于国内同类产品品牌少，功能也与进口产品相去甚远；而进口产品在性能方面有技术优势且能满足售后服务要求，我院为三级甲等医院对检测结果质量要求更高，这样对本地区疾病诊断和治疗水平的提升更有利，综上所述申请购买该类进口产品。

综上所述，从技术性、操作性、专业性、安全稳定性方面考虑。为确保患者治疗安全，减少医疗风险同时

为满足工作的临床需要和提高了操作性和观察性，该产品不属于国外禁止出口范围，可正常进口，同时不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》所列产品，因此申请采购进口产品。

三、专家论证意见

全自动血凝分析仪主要是用于凝血、抗凝及纤维蛋白溶解（简称纤溶）的检查。无论是出血性疾病（如凝血因子的先天或获得性缺陷，DIC等）或血栓性疾病（如心肌梗塞、中风、深静脉血栓），以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察，都离不开实验室检查。而目前在内外各科广泛采用的抗凝疗法和溶栓疗法，以及心脏外科、微血管手术等，都离不开可靠的实验室监控。

国产、进口全自动血凝分析仪的差异是：

1. 进口产品检测灵敏度高，线性范围广，例如：FIB检测范围0.15-18g/L；而国产产品检测无法满足临床诊疗需求。

2. 进口产品检测项目更全，例如狼疮抗凝物、纤维蛋白单体等，能够满足临床需求；而国产无法提供此类检测。

3. 进口产品可以提供预定标功能，重复性好，同时节约试剂成本；而国产设备必须定标，重复性较差。

4. 进口产品具有完善的溯源性管理功能，为实验室管理提供很大的便利，确保了检测的质量；而国产设备不具备此类质量管理功能。

5. 进口产品配备中间件系统，同一中间件系统可以实现多台仪器软性连接，同一界面控制多台仪器，所有仪器数据共享，便于实验室结果管理，减少实验室人员的工作量，提高实验室效率；而国产产品不具备该功能。

综上所述，为确保患者治疗安全，减少医疗风险同时为满足工作的临床需要和提高了操作性和观察性，同时该产品不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中的产品。

因此，为满足采购单位的需求，建议采购进口全自动血凝分析仪。

专家签字：

任峰 郭品平 叶常红 冯瑞峰 何泉

2024年9月26日