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	广西壮族自治区妇幼保健院
拟采购产品名称	全自动微生物质谱检测系统，1 台
拟采购产品金额	350 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
□1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
■3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

用于临床微生物快速鉴定,明确致病菌及提供疾病诊断依据。

二、主要技术指标

1、主要用途：应用于微生物(细菌，霉菌，酵母，分枝杆菌)样品的快速鉴定。

2、获得美国 FDA 认证，获得 SFDA 注册证。

*3、提供获得 SFDA 认证的质谱鉴定试剂（基质），同时提供获得认证的用作分枝杆菌/诺卡菌和霉菌相应前处理的试剂盒。

4、激光器：频率 1-50Hz 可调， 激光聚焦直径可调，激光强度可调，适用于不同的 MALDI 样品制备方法。

5、MALDI 离子源：在宽质量范围内同时获得最高的分辨率，离子源无需清洗。离子束断器控制不必要的低分子量离子附着于检测器，延长检测器寿命并提高灵敏度。

6、检测器：高灵敏度、快速微通道检测器，具有减少基质干扰信号的功能。

7、飞行管长度不少于 1.05 米。

8、配备准备工作站及数据采集站。

*9、专用中间软件连接微生物鉴定药敏及血培养设备，无需第三方软件转换。同时与 LIS/HIS 系统连接。

*10、连接自动化药敏系统，提供快速鉴定及药敏分析（ID/AST）统一界面。通过仪器软件可实现血培养阳性率、污染率以及菌谱检出、多重耐药菌检出等数据统计功能。

11、可实现多个标本制备工作台同时操作，输入标本信息。

12、临床菌种数据库包括不少于 1316 种鉴定菌种， 科研菌种数据库超过 2400 种菌种。包含细菌、酵母菌、霉菌、分枝杆菌等各类病原体，不需要另外购买霉菌、分枝杆菌数据库。

13、建库菌株和图谱：基于来自标准菌库和临床的超过 28,000 个菌株所建立的鉴定数据库（其中，IVD>15,000，RUO>13,000）， 图谱采集数量超过 84,000。

14、配备国际专利分析系统，使用权重矩阵法分析。通过峰值权重分析和权重矩阵区间分数分布图比对，获取菌种鉴定结果。

*15、鉴定库包括霍乱弧菌、布鲁氏菌、耳念珠菌和 O157 等高危致病原。

16、标配在线技术支持软件系统，可对仪器性能状态和故障进行评估，可提供远程技术服务及在线软件升级。

17、检测性能：50Hz 可变重复频率的 N2 激光，可使用 60,000,000 次射击。

18、m/z 范围：1～500 kDa（线性模式）。

19、分辨率：>5000 FWHM（ACTH 促肾上腺皮质激素 18-39)线性模式。

20、灵敏度：250 amol（Glu-fibrinopeptide)。

21、质量准确度 <30ppm。

22、工作流程：48 微孔板 x4（总共 192 孔,容许 4 位技术员独立操作），可同时上机 4 块靶板，超过 100 个测试。

*23、样品板：提供经 SFDA 认证的一次性靶板用于临床使用，样品板上有独立质控孔位。

24、质量控制：采用 ATCC 标准质控菌株作校准，每次分析必须通过三个独立质控，符合美国 CAP 关于质谱质控的规范。

25、检测方法：MALDI-TOF 质谱鉴定方法，以 FDA 认证资料为依据，针对一般常规细菌不需要前处理步骤。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1.进口产品数据库菌株≥20000 株,而国产菌株库一般小于 9000，远远无法覆盖临床多样化致病菌。对于某些变异菌株无法检测或者出现检测错误。

2.进口产品鉴定菌谱包括霍乱弧菌、炭疽杆菌、鼠疫菌、分支杆菌等，国产产品目前无法对以上细菌进行鉴定。

3.进口产品检测质量范围在 1-500K 道尔顿，且精准度能达到 30ppm；而国产产品检测质量范围仅能达到 1-300 K 道尔顿，精准度仅有 60ppm。国产产品对于蛋白分子量大的蛋白无法检测到。

4、进口产品配套有中间软件，可以整合微生物实验室药敏系统与血培养系统，进行 TAT 管理优化，提高报告效率及质量，同时可将院感数据及时反馈临床。国产产品目前仅能对接 LIS 报告结果，无法进行 TAT 管理等功能。

四、进口产品与国产产品的价格比较

国产产品的市场价格约为 250 万/套，进口产品的市场价格约为 350 万/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

1、有专业人员对仪器进行安装、调试、培训（包括理论和仪器实际使用）；

2、临床应用专家每年至少两次用户走访，平时有专业应用人员随访及支持。并且提供不定期的专家讲座和境内外临床专家的学术交流，提供临床检验学科的学术进展和最新动向；

3、保修期内，提供免费的现场指导和预防性保养。

4、数据库定期升级更新。

六、结论

1、随着国家对临床抗生素使用趋于严厉，并要求监测细菌耐药变迁，同时提高鉴定药敏检测准确性，而医院现有设备数量已不能满足患者的治疗需求增加，需要增加设备，特申请采购。

2、进口质谱仪经过长期临床使用及升级，不断完善数据库，保证了检测的准确性，而目前市面上普遍使用进口的产品，国内产品尚属于初期仿制阶段及数据库完善阶段，准确性远不及进口产品。主要表现在：临床检测菌株数据库不全，对于一些重要临床致病菌无法检出；分析方法采用镜像图谱法，对于一些

相似菌株无法区分，同时无法完成信息化对接 LIS，实现耐药率等数据功能的统计等。

综上所述，由于国产产品无法满足需求，故申请购买进口全自动微生物质谱检测系统。

（注：采购本仪器无技术转让）

三、专家论证意见

微生物快速质谱检测系统主要用于临床致病菌的快速鉴定,明确致病菌及提供疾病诊断依据，为临床快速、及时、准确诊断用药提供帮助，对设备要求要有高度的准确性。目前进口产品与国产产品在及时水平上仍有一定差异，进口和国产设备的差异如下：

1.进口产品数据库菌株≥20000株,而国产菌株库一般小于9000，远远无法覆盖临床多样化致病菌。对于某些变异菌株无法检测或者出现检测错误。

2.进口产品鉴定菌谱包括霍乱弧菌、炭疽杆菌、鼠疫菌、分支杆菌等，国产产品目前无法对以上细菌进行鉴定。

3.进口产品检测质量范围在1-500K道尔顿，且精准度能达到30ppm；而国产产品检测质量范围仅能达到1-300 K道尔顿，精准度仅有60ppm。国产产品对于蛋白分子量大的蛋白无法检测到。

4、进口产品配套有中间软件，可以整合微生物实验室药敏系统与血培养系统，进行TAT管理优化，提高报告效率及质量，同时可将院感数据及时反馈临床。国产产品目前仅能对接LIS报告结果，无法进行TAT管理等功能。

因此，目前国产产品暂时无法达到采购单位提出的技术要求，国产产品在数据库、分析系统及鉴定菌谱以及售后服务上都暂时无法达到采购单位提出的技术要求；进口品牌产品在品质及精密度、稳定性、售后服务等方面有较大优势，考虑到医院满足实际需要及长期使用，进口产品可大幅度提高目前的诊疗水平及满足未来的一段时间内开展医疗教学科研工作的要求。为满足采购单位需求，建议购买进口全自动微生物质谱检测系统。

专家签字：

2023 年 8 月 15 日