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	全自动血培养仪
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	1 台，180 万元
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

用于病房、重症监护室、急诊、应急救援中心等的血流感染诊治。提升血培养的敏感性、准确性、阳性率等。

二、设备的技术参数

1、为全自动,模块化的血培养系统,可以适用于血液和其他无菌体液中细菌和酵母菌的培养和检测;

2、全自动装载血培养瓶,自动扫描条码并且装载至对应孔位;

3、可以自动卸载阴性培养瓶而不需要任何人工操作;

4、为了保证培养过程中温度和光学的稳定性,在培养的全过程无需打开设备的舱门或抽屉;

5、具备 400 以上的血培养装载孔位;

6、可以自动监测加载血培养的采血量,并对不符合采血量要求的血培养瓶进行自动报警;

7、从试验室生物安全考虑,血培养瓶应该采用防破碎的塑料瓶;

8、系统具备针对儿科病人优化的儿童瓶;

9、具备 LIS 通讯接口,无需手工传输信息;

10、具备同其他中间件通讯的能力,可以统计和分析血培养的采集,污染,对于阳性瓶的报告时间等数据;

11、系统具备独特的具备专利的算法,优化了延迟瓶(延迟瓶为采集后未能在 2 小时以内完成上级的血培养瓶）的检出能力.

12、系统使用触屏进行操作，具备直观的图形化的操作界面。具备中文操作界面。

13、在血瓶加载至血培养的孔位前，系统会采集血培养瓶的完整图像.

14、所有的血培养瓶都通过 SFDA,FDA 认证,可以同时适用于血液和无菌体液

15、系统具备独立的紧凑化的空间设计,日常操作也不需要开门或拉出抽屉以节省空间。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、 进口产品认证可进行血液、无菌体液培养，孵育箱可以设定不同的温度(27-45℃任意可调)。而国产产品仅能进行血液培养，培养箱的孵育箱温度不可调节（37℃±1.5)。

2、 进口血培养系统具备扩展功能，最大拓展位置可达 1712 个检测位置，可满足医院样本量不断增长的检测需求。而国产血培养仪最大只能扩展至 720 个检测位置，无法满足临床样本量的检测需求。

3、 进口血培养具有实时血量监测功能，在上瓶时即可对每一个培养瓶进行血量监控，对不满足血量标准的培养瓶进行提示预警，保证整个实验室的样本送检质量。而国产血培养仪没有血量检测功能，不难满足临床监控血量功能。

4、 进口产品培养检出临床致病菌覆盖面广（可培养包括细菌、真菌、分枝杆菌、厌氧菌等），检出速度快，敏感性、阳性检出高，而目前国内生产同类产品无法达到所需要求标准，培养范围窄（无法培养厌氧菌和分枝杆菌），培养阳性率低。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品的市场价格约为180万元/台，国内同类产品约为150万元/台。

五、进口产品的售后服务

进口产品目前在国内有较高的市场占有率，国内设有完善的售后服务体系，在各省级都配有服务网点和专业的售后服务及技术支持人员，对仪器进行安装、调试、培训（包括理论和仪器实际使用）；可支持医院学术发展，可提供医院临床培训、能够开展操作、维护及保养的全面正规培训；在接到报修电话或查询后，厂家将立即给与响应，电话响应时间为2小时；24小时内到现场及时解决故障问题。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足我院使用科室的主要技术要求；特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

全自动微生物培养系统用于病房、重症监护室、急诊、应急救援中心等的血流感染诊治。提升血培养的敏感性、准确性、阳性率等，

进口产品与国产产品的主要差异是：

1、 进口产品认证可进行血液、无菌体液培养，孵育箱可以设定不同的温度(27-45℃任意可调)。而国产产品仅能进行血液培养，培养箱的孵育箱温度不可调节（37℃±1.5）。

2、 进口血培养系统具备扩展功能，最大拓展位置可达1712个检测位置，可满足医院样本量不断增长的检测需求。而国产血培养仪最大只能扩展至720个检测位置，无法满足临床样本量的检测需求。

3、 进口血培养具有实时血量监测功能，在上瓶时即可对每一个培养瓶进行血量监控，对不满足血量标准的培养瓶进行提示预警，保证整个实验室的样本送检质量。而国产血培养仪没有血量检测功能，不难满足临床监控血量功能。

因此，为满足采购单位需求，且所需求的产品未列入《中国禁止进口限制进口技术目录》，符合相关法律法规要求。建议采购进口全自动血培养仪。

专家签字：

2023年 8月 9日