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	全自动电化学发光免疫分析仪
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	2 台，136 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、采购产品的用途

本仪器用于检验科实验室，大量快速对人血液进行甲状腺功能，性激素，肿瘤标志物，心肌标志物，传染性疾病等项目检测。广泛适用于临床各科室的体外诊断化学发光免疫项目需求。

从临床需求上来说，化学发光检测项目涉及到健康体检筛查、疾病诊断、用药指导辅助、预后疗效评估等多个方面，相比较影像法和有创检测手段来说，化学发光检测速度快、可批量检验、无创无痛、收费较低，因此越来越多病患和临床医生接受开展化学发光检测，是目前和未来临床检验的主流项目。

二、采购产品的性能要求：

化学发光免疫分析仪主要针对人体血清中的小分子物质进行检测，该类物质的特点是含量低，分子量小，因此不容易被抗体捕捉，形成复合物之后需要用发光的方法扩大检测信号，才能准确测量。因此对化学发光免疫分析仪的技术和配套试剂的质量要求相对较高：

1、检测原理：化学发光免疫分析方法，非酶促反应，直接化学发光或者电化学发光原理。

2、测试速度：单机检测速度≥280 测试/小时，第一个结果出报告时间≤20 分钟。

3、试剂通道：单机试剂通道数≥45 个，可以不停机装载试剂。

4、可开展项目：性激素、肿瘤标志物、心肌标志物、贫血标志物，降钙素原等。

5、进样方式：轨道式进样，一次性进样标本≥300 个。

6、急诊功能：有急诊标本进样位，急诊项目反应时间≤12 分钟。

7、样本针和试剂针功能：具有液面感应、凝块检测、防交叉污染设计、使用一次性 TIP 吸样。

8、扩展功能：可以扩展联机多个模块，可以连接生化免疫流水线。

9、试剂开瓶有效期 60 天以上，试剂盒内置定标曲线，两点定标。

10、智能化设计：具有自动开关机、快速开机模式、自动负载平衡、自动稀释、自动重测等功能。

11、精密度要求：检测项目 CV≤5%。

12、配套体系：能提供与设备同品牌的检测试剂、质控品、定标品。

13、服务要求：设备厂家工程师提供服务，每季度进行保养维护，每年进行定期校准。

三、进口产品与国三、进口产品与国内产品的性能比较：

1、进口化学发光免疫分析仪采用更先进的检测原理如电化学发光法、生物素标记抗体法进行分析；

2、进口化学发光免疫分析仪可以提供更好的抗交叉污染设计方案，例如一次性 TIP 头、TIP 过滤膜

等解决方案 ，国产产品无法实现；

3、进口化学发光免疫分析仪提供急诊方案，15 分钟内可以出检验报告，国产产品无法实现；

4、进口仪器大多是一个完整的检验配套体系，基本上所有项目都有原厂配套的试剂、质控品、校准品，具有完整的溯源体系，在做 ISO15189 或 CAP 认可时，无需在更换试剂批号时做大量地比对实验，更容易通过质量体系认可

四、进口产品和国产产品的价格比较：

进口化学发光免疫分析仪采购价在 60-70 万元/台，国产化学发光免疫分析仪采购价在 40-50 万元/台，价格相近。

五、进口产品的售后服务：

进口产品厂家直接服务或代理商服务，国内有备件仓库，2 小时内响应，24 小时上门解决，部分产品可提供 5 年或五年以上保修。

六、结论：

综上所述，国内厂家的化学发光免疫分析仪普遍存在结果稳定性不足、试剂开瓶后不稳定、交叉污染严重、急诊出报告速度慢等缺陷，不能适应科室需求。我院申请采购进口免疫分析仪，请领导予以批准为盼！

三、专家论证意见

本仪器用于检验科实验室，大量快速对人血液进行甲状腺功能，性激素，肿瘤标志物，心肌标志物，传染性疾病等项目检测。广泛适用于临床各科室的体外诊断化学发光免疫项目需求。

从临床需求上来说，化学发光检测项目涉及到健康体检筛查、疾病诊断、用药指导辅助、预后疗效评估等多个方面，相比较影像法和有创检测手段来说，化学发光检测速度快、可批量检验、无创无痛、收费较低，因此越来越多病患和临床医生接受开展化学发光检测，是目前和未来临床检验的主流项目。

进口产品与国内产品的性能差异是：

1、国内化学发光免疫分析仪检测原理普遍使用酶促发光方法，检测结果无法完全满足临床需求；

2、国内化学发光免疫分析仪无法提供抗交叉污染设计方案；

3、国内化学发光免疫分析仪无法提供急诊项目解决方案；

4、国内化学发光厂家生产的试剂普遍存在开瓶效期短、稳定性差的缺陷。

5、进口化学发光免疫分析仪在价格上和国产差异不大，质量和服务优于国产设备。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口免疫分析仪。

专家签字：

2023 年 8月15 日