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
拟采购产品金额	2 台，60 万元,30 万元/台
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	365 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

全自动血培养仪主要用于临床病原微生物的培养检测，而血培养是目前检测脓毒血症的金标准，对临床诊断脓毒血症及指导用药具有很高的临床价值，血培养的敏感性、阳性率等对临床极为重要，而自动化仪器能提高血培养的敏感性和准确性、阳性率。

二、设备的技术参数

1、培养瓶容量≥240 个

2、标本接种后全自动操作，血液培养不需通气步骤，延迟放入培养瓶不影响检测结果，不需要进行盲种，自动报告最终结果。

3、仪器可同时进行血液、无菌体液细菌快速培养检测和痰液及血液的分枝杆菌培养检测。

▲4、培养箱最少分成四个抽屉，每个抽屉最少可放 60 个培养瓶。根据用户需要每个抽屉应可独立运作，可将个别培养抽屉预设为血液，体液细菌快速培养检测或结核分枝杆菌检测。

▲5、快速培养范围：需氧菌、厌氧菌、真菌、分枝杆菌。

▲6、检测原理：细菌新陈代谢产生 CO2，瓶底胶乳感应器产生不可逆颜色改变。

7、每个培养位置有感应器，能检测培养瓶的进入与离开。

8、判读原理：每 10 分钟读数一次，建立生长反应曲线。

普通细菌侦测方法：起始阀值，速率，连续加速度。

结核分枝杆菌侦测方法：速率、连续加速度。

9、培养瓶种类：≥5 种；培养瓶材料为不易碎的聚合碳纤维瓶或塑料瓶，符合实验室生物安全的需要，可用于自动传送系统。

10、培养瓶材料为不易碎的聚合碳纤维瓶或塑料瓶，符合实验室生物安全的需要，可用于自动传送系统。

11、检测仪可自动完成定标校准，在保证判断结果准确的前提下，无需设置对照培养管。

12、在培养侦测过程中，用户可由仪器中取出培养瓶观察和改变孵育位置。

13、视窗式操作软件，可设置不同操作者密码，限制不同操作者工作范围。

14、可储藏资料超过一百万多个，以便利统计。

15、可进行以下统计报告工作：（1）细菌生长曲线（2）流水号码状况（3）检测天数现状报告（4）阴性率报告（5）阳性率报告（6）菌种分析统计（7）工作进度报告（8）检体来源发生率报告（9）病房报告发生率报告（10）菌种测知时间

▲16、可扩展式设计，只需增加孵育器，最大扩容不小于800个瓶位；

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口产品培养检出临床致病菌覆盖面广，检出速度快，敏感性、阳性检出高，目前国内生产同类产品无法达到所需要求标准，培养范围太窄，培养阳性率低。

2、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)，可完成普通细菌、真菌及分枝杆菌的培养，国产仅能进行血液培养，培养箱的孵育箱温度不可调节（37℃±1.5)。

3、进口产品同时具备扩展功能（只需增加模块可扩展检测位)，更具备统计功能如：细菌生长曲线；阳性率报告；阴性率报告；菌种分析统计；菌类分析统计；检测天数报告；样本来源发生报告；病房发生率报告工作进度报告；菌种测知时间(TTD)； 国产产品系统无扩展功能。统计功能仅有细菌生长曲线；阳性率报告；阴性率报告；菌种分析统计。

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30万元/台，国内同类产品约为25万元/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

全自动血培养仪主要用于临床病原微生物的培养检测，而血培养是目前检测脓毒血症的金标准，对临床诊断脓毒血症及指导用药具有很高的临床价值，血培养的敏感性、阳性率等对临床极为重要，而自动化仪器能提高血培养的敏感性和准确性、阳性率。

进口和国产设备的差异是:

1、进口产品培养检出临床致病菌覆盖面广，检出速度快，敏感性、阳性检出高，目前国内生产同类产品无法达到所需要求标准，培养范围太窄，培养阳性率低。

2、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)，可完成普通细菌、真菌及分枝杆菌的培养，国产仅能进行血液培养，培养箱的孵育箱温度不可调节（37℃±1.5)。

3、进口产品同时具备扩展功能（只需增加模块可扩展检测位)，更具备统计功能如：细菌生长曲线；阳性率报告；阴性率报告；菌种分析统计；菌类分析统计；检测天数报告；样本来源发生报告；病房发生率报告工作进度报告；菌种测知时间(TTD)； 国产产品系统无扩展功能。统计功能仅有细菌生长曲线；阳性率报告；阴性率报告；菌种分析统计。因此，为满足采购单位需求，建议采购进口全自动血培养仪。

专家签字：

24年7月15日