

表 3

## 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	广西壮族自治区胸科医院
拟采购产品名称	全自动生化分析系统一套
拟采购产品金额	195 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	315 万元
<b>二、申请理由</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取；	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取；	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<b>一、采购产品的设备用途</b>	
<p>全自动生化分析系统可以实现全科生化检验项目的自动化检测、信息化管理，达到缩短报告时间，提高检验质量，增加临床必需项目，加强生物安全性的效果。</p> <p>全自动生化分析系统检测项目覆盖生化肝功、肾功、心肌、血糖、血脂、药物浓度等多个方面，在临床使用广泛，日均开展测试数约 5000 个。</p> <p>标本前处理系统实现血液标本的离心、去盖、分杯、上机过程自动化，无需人工干预，避免标本暴露，标本首先通过离心模块和前处理模块，经由轨道将标本传输到各台分析设备。</p>	
<b>二、主要技术指标</b>	
<b>A、离心模块/前处理模块/分析轨道</b>	
1、样本前处理系统进样单元需具备急诊样本插入功能。	
2、进样区单次进样 $\geq 600$ 管，并可连续进样。	
3、出样区的装载容量 $\geq 1200$ 管，并可连续出样。	
4、去盖单元具备样本血清照片拍摄功能，可分析血清质量、计算血清量，对不满足检测要求的样本可根据用户需要，传送至指定区域，同时能将血清质量信息传递给实验室信息统(LIS)。	
5、离心单元速度 $\geq 900$ 管/小时，具备自动平衡功能、低温离心，离心时间与速度可自动设置，离心单元具备照相功能，可自动识别样本管是否需要离心。	
6、分杯单元的原始管分杯能力 $\geq 20$ 子管/原管，分杯速度 $\geq 300$ 管/小时，进行微量分杯，最小分杯量 20ul，具备分杯管条码打印和粘贴功能，分杯条码可自由配置打印内容与打印布局。	
7、轨道传输速度 $\geq 2000$ 标本/小时。	
<b>B、生化分析模块</b>	
1、生化仪器类型：随机任选式全自动生化分析系统。	
2、检测范围：生化可提供酶类、特定蛋白、药物浓度、电解质，提供脂血、黄疸、溶血等血清指数检测。	
3、分析仪器设计：仪器具有可扩展性，采用模块组合式设计，可连接不同速度及功能的模块，且当仪器的主轨道发生故障时，每一个功能模块可独立装载标本和进行正常的检测。	
4、可溯源性：能提供与仪器同品牌的配套试剂。	
5、检测速度：总测试速度 $\geq 2800$ 测试/小时，比色法速度 $\geq 2000$ 个测试/小时，电解质速度 $\geq 800$ 测试/小时。	
6、电极模块：独立 ISE 模块，Na、K、Cl 电极采用长寿命液态膜，独立设计，更换时只需单电极；	
7、急诊样品：可在任何时间即时插入 STAT 急诊样品，即时测试。	

8、反应系统：采用循环水浴或非干式孵育控温方式，防腐设计，温度精确控制在  $37^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，最少反应液量  $\leq 120$  微升，比色杯内恒温精度  $37 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

9、试剂装载系统：生化试剂通道  $\geq 65$  个，可以不停机自动装载试剂。

10、样本稀释(浓缩)功能：可进行样本自动稀释和浓缩检测。

### 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

#### 进口产品：

1、进口生化分析系统电解质速度高于 800 速，和光学检测速度匹配度高，不会影响光学检测速度。

2、进口 2000 速生化仪可以实现不停机装载/卸载试剂，不会因试剂使用完而影响检测效率。

3、进口系统包含样本前处理系统、全自动离心机系统、全自动生化分析模块、智能化 IT 系统，提供套解决方案，能稳定高效的解决日常分析工作。

4、进口产品系统具有血清质量分析功能，通过前处理模块自动化快速有效挑拣出异常血清质量样本，既可以有效避免错误检测结果的发生，也可以优化异常样本的响应速度与流程。

5、进口产品厂家已经加入 IFCC 和国际标准化溯源组织，严格按照 ISO17511 构建完整的溯源性体系，溯源到最高层级的参考物质和参考方法，保证检测结果的一致性。

#### 国产产品：

1、国产生化分析系统电解质速度低于 800 速，通常会减低光学检测速度。

2、国产 2000 速生化仪不能实现不停机装载/卸载试剂，会因试剂装、卸过程的停机而减低检测效率。

3、国内系统 2018 年以后才引进国外前处理系统，搭配国产分析仪器，实现半国产化流水线，目前尚无国产整套的生化分析系统。多品牌拼凑的系统在稳定性和高效性方面存在很多缺陷。

4、国内生化分析系统不具有血清质量分析功能，无法通过前处理模块自动化快速有效挑拣出异常血清质量样本，不能避免错误检测结果的发生，从而影响检测速度与流程。

5、国产产品中尚无厂家能够构建全项目的溯源体系。无法溯源到最高层级的参考物质和参考方法，无法保证检测结果的一致性。

### 四、进口产品与国产产品的价格比较

目前国内产品没有自主品牌生产的自动化生化分析系统，只有单机的检测设备，进口单机检测设备加自动化模块成本约 200 万元，国产单机检测设备加自动化模块的价格与进口产品价格接近，市场价格约 180 万元。

### 五、进口产品的售后服务

进口产品售后服务由进口厂家负责，仪器保修 5 年或以上，代理商提供临床咨询服务和仪器保养服务，本地有驻点工程师。试剂耗材采用全程冷链配送。服务工程师定期上门，可同时维修，维护，保养生化、免疫仪器，一旦仪器故障，也能缩短解决问题的时间成本，减少售后服务的不确定性，对于检验科出结果的可靠性。

### 六、结论

1、进口全自动生化分析系统电解质速度高于 800 速，和光学检测速度匹配度高，不会影响光学检测速度。

2、进口全自动生化分析系统可以实现不停机装载/卸载试剂，不会因试剂使用完而影响检测效率。

3、进口全自动生化分析系统具有血清质量分析功能，通过前处理模块自动化快速有效挑拣出异常血清质量样本，既可以有效避免错误检测结果的发生，也可以优化异常样本的响应速度与流程。

4、进口全自动生化分析系统厂家已经加入 IFCC 和国际标准化溯源组织，严格按照 ISO17511 构建完整的溯源性体系，溯源到最高层级的参考物质和参考方法，保证检测结果的一致性。

综上所述，目前国外同类产品性能优于国内产品，从设备硬件配置上提供了更佳的稳定性，产品的先进性及可靠性也优于国内产品；且该设备不属于《中国禁止进口、限制产品进口目录》中禁止或限制产品，故申请购买全自动生化分析系统。



### 三、专家论证意见

本系统可以实现全科生化检验项目的自动化检测、信息化管理，达到缩短报告时间，提高检验质量，增加临床必需项目，加强生物安全性的效果。

检测项目覆盖生化肝功、肾功、心肌、血糖、血脂、药物浓度等多个方面，在临床使用广泛，日均开展测试数约 5000 个。

标本前处理系统实现血液标本的离心、去盖、分杯、上机过程自动化，无需人工干预，避免标本暴露，标本首先通过离心模块和前处理模块，经由轨道将标本传输到各台分析设备。

从以下六个方面来说，建议采购进口产品：

1、进口全自动生化分析系统电解质速度高于 800 速，和光学检测速度匹配度高，不会影响光学检测速度。

2、进口全自动生化分析系统可以实现不停机装载/卸载试剂，不会因试剂使用完而影响检测效率。

3、进口系统包含样本前处理系统、全自动离心机系统、全自动生化分析模块、智能化 IT 系统，提供套解决方案，能稳定高效的解决日常分析工作。

4、进口全自动生化分析系统具有血清质量分析功能，通过前处理模块自动化快速有效挑拣出异常血清质量样本，既可以有效避免错误检测结果的发生，也可以优化异常样本的响应速度与流程。

5、进口全自动生化分析系统厂家已经加入 IFCC 和国际标准化溯源组织，严格按照 ISO17511 构建完整的溯源性体系，溯源到最高层级的参考物质和参考方法，保证检测结果的一致性。

6、经调研，目前国内没有同类自主品牌生产的全自动生化分析系统，组装产品在性能和系统完整性上无法和进口产品比较，且该设备不属于《中国禁止进口、限制产品进口目录》中禁止或限制产品，建议采购进口产品。

专家签字：

蒋姓 黄运坤 张怡



2023 年 9 月 25 日

政府采购进口产品论证专家信息

专家人员姓名	专家人员职称	专家人员工作单位
黄运坤	主任医师	柳州市疾病预防控制中心
陈刚	主任医师	柳州市人民医院
白瑞飞	主任医师	柳州市柳铁中心医院
蒋义生	副主任医师	柳州市红十字会医院
张俊	律师	广西广正大律师事务所