

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	广西壮族自治区胸科医院
拟采购产品名称	全自动凝血分析仪 1 台
拟采购产品金额	80 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
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取;	
☐ 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	
全自动凝血分析仪主要用于有关凝血、抗凝及纤维蛋白溶解的检查,以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察,同时还能对微血栓和血栓进行辅助诊断,指导合理用药,以保证抗血小板药物治疗和溶栓治疗的监测。	
二、主要技术指标	
1、常规检测项目:能够提供 PT、APTT、FIB、D-Dimer、FDP、AT、PC、PS、内外源凝血因子、PLG、APL、狼疮抗凝物检测、VWF 抗原及活性等常规及特殊凝血检测项目的全自动检测。	
2、同台仪器可扩展检测项目:能够提供全自动血小板聚集功能检测和全自动血栓分子标志物检测 (TAT/PIC/TM/tPAIc)。	
3、反应原理:反应原理 4 种 (包含:凝固法,发色底物法,免疫比浊法,凝集法,化学发光法 5 种方法学中任意 4 种)。	
4、样本位:24 个,连续循环进样,可选配 120 个样本位进样器。	
5、试剂位:40 个,其中试剂冷藏位 38 个,冷藏温度低于 10℃。	
6、样本监测功能:可提供溶血 (H)、黄疸 (I)、脂血 (L) 样本监测功能;能自动监测并提示样本是否为溶血、黄疸或脂血标本,可根据样本类型自动选择单双波长。	
7、纤维蛋白原测定方法:仪器拥有 PT 演算纤维蛋白原与 Clauss 法实测纤维蛋白原两种方法。	
8、反应杯:凝血检测单个独立反应杯,无需磁珠/参比品。	
9、检测通量:PT 检测速度 450 测试/小时;血小板聚集功能检测速度 60 个测试/小时;免疫项目检测速度 26 测试/小时。	
10、最短出结果时间:第一个凝血测试 (PT) 出结果时间 (min) 5min。	
11、检测通道:凝血检测通道 26 个。	
12、检测波长:5 个。	
13、专用急位:1 个,急优先插入检测。	
14、可提供自动分析功能:自动稀释、自动复检功能、自动多点定标功能。	
15、可提供全自动 CWA 曲线和 APTT 纠正实验,减少人为参与,降低成本。	
16、自动化与智能化:自动开关机;可提供并实现自动审核规则;可以实现实时在线质控管	

理功能；可连接自动化流水线系统等自动化智能化功能信息。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

进口产品：

1、进口产品有五种方法学检测，单台仪器即可做常规凝血项目、血小板聚集功能检测、血栓新四项。

2、进口产品具有血小板聚集功能检测，可以快速监测抗血小板药物治疗前后是否有效、安全；对手术前后评价出血风险。

3、进口产品具有 5 个检测波长，抗干扰性强，对于黄疸、脂血、溶血的标本，可以更好选择合适的波长进行检测，避免重复采血。

4、进口产品支持因子类及新血栓类项目开展，可以进一步精确指导临床合理用药治疗，避免滥用广谱药物造成患者不可逆风险。

5、进口产品用户多，经过市场验证，产品稳定性好、精密度高，6 年以上随机抽取仍然能通过室间质评，可准确判别结果，降低由于误报警造成的治疗中断风险。

国产产品：

1、国产产品仅有三种方法学检测，除常规凝血项目之外，开展血小板聚集功能检测、血栓新四项还需要再配两台仪器。

2、国产产品不具备血小板聚集功能检测，无法指导临床治疗评估。

3、国产产品仅有 3 个检测波长，抗干扰性差，对于脂血、黄疸、或者溶血标本无法检测，只能重新采血。

4、国产产品不支持因子类和新血栓类项目开展，无法进一步指导临床治疗。

5、国产产品市场用户少，稳定性有待考证，后期做质控校准需要花更多的精力和成本去调试仪器，室间质评和结果互认这一块得不到保障。

四、进口产品与国产产品的价格比较

拟采购的进口全自动凝血分析仪市场价格约为 100 万元人民币，国内同类产品价格为 90 万元人民币。

五、进口产品的售后服务

进口全自动凝血分析仪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，能做到 1 小时内响应，1 个工作日内到现场的售后服务。广西各地级市都配有厂家授权专业维修和应用工程师，能及时响应故障报修，或到达现场进行咨询、保养或维修等服务。

六、结论

考虑到医院满足实际需要及长期使用，进口全自动凝血分析仪可满足五种方法学检测，具有血小板聚集功能检测同时具备 5 个检测波长，支持因子类及新血栓类项目开展，特申请采购进口产品。

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稳定性，产品的先进性及可靠性也优于国内产品；全自动凝血分析仪主要用于有关凝血、抗凝及纤维蛋白溶解的检查，以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察，同时还能对微血栓和血栓进行辅助诊断，指导合理用药，以保证抗血小板药物治疗和溶栓治疗的监测；设备持久精密度好、结果稳定，可准确判别结果，降低由于误报警造成的治疗中断风险；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，故建议购买进口全自动凝血分析仪。

三、专家论证意见

设备适用于有关凝血、抗凝及纤维蛋白溶解的检查，以及各种原发或继发性纤溶的诊断及疗效观察，同时还能对微血栓和血栓进行辅助诊断，指导合理用药，以保证抗血小板药物治疗和溶栓治疗的监测。

进口设备从设备硬件配置上提供了更佳稳定性，其先进性及可靠性优于国内产品；设备持久精密度好、结果稳定，可准确判别结果，降低由于误报警造成的治疗中断风险。国产设备功能单一，无法指导临床治疗评估，后期做质控校准需要花更多的精力和成本去调试仪器，室间质评和结果互认这一块得不到保障。

综上所述，目前国外同类产品性能优于国内产品，且以上产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品，建议采购进口全自动凝血分析仪。

专家签字：

陈明 董运坤

白峰



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