

附件

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	467
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
全自动微生物质谱检测系统 (1套)		200	
全自动微生物接种仪 (1套)		128	
流式细胞分析仪 (1套)		139	
二、主要用途			
<p>1. 全自动微生物质谱检测系统: 利用基质辅助激光解吸电离质谱方法进行细菌和真菌鉴定试验。</p> <p>2. 全自动微生物接种仪: 全自动微生物接种仪可分离出更多单个菌落 (50种划线模式可供选择), 大大减少需纯培养的菌体数、提高实验室效率 (不间断连续标本进样, 每小时可接种 150个样本), 最终缩短微生物报告 TAT 50-90%, 帮助临床更快得到微生物检验结果。</p> <p>3. 流式细胞分析仪: 主要用于快速测量、存贮、显示悬浮在液体中的分散细胞的一系列重要的生物物理、生物化学方面的特征参量, 并可以根据预选的参量范围把指定的细胞亚群从中分选出来。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
勾选上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
全自动微生物质谱检测系统		255/套	
全自动微生物接种仪		230/套	
流式细胞仪		133/套	
四、申请理由			

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1. 全自动微生物质谱检测系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

1、国家政策要求。随着卫生部抗菌药物临床应用专项整治活动的开展以及 84 号令的正式颁布，对微生物实验室的职能将有更高的要求，对于标本的质量、数量以及检测的准确性、时效性等要求大大提升，因此微生物实验室必须使用更先进的技术，进一步改进流程，以应对相应的要求。国外最新的基于 MALDI-TOF 技术的微生物质谱检测系统实现了单个样品的鉴定只需 1-2 分钟，开辟了微生物鉴定的新时代。它不仅大大缩短了检测的时间，同时其高效的自动化检测、简便的操作流程以及极高的样品通量使得微生物鉴定工作更加快速、简单、准确，大大提高了实验室的工作效率，对于疾病的诊断和及时的治疗提供了更好的实验室依据。

2、目前使用 MALDI-TOF 质谱技术进行微生物检测的设备在国内还处于刚刚起步阶段，存在设备硬件不稳定，数据库不完善，鉴定率和准确度不达标的问题，我院购买该设备是用于患者感染微生物的检测，帮助给出临床治疗方案，需要结果非常准确稳定。比较先进的进口品牌临床数据库包含包括细菌、真菌及分枝杆菌、支原体等，建库菌株数超过 15000 株、多达 12 株/种，完全满足 FDA 要求的 >5 株/种，分析方法也采用更先进的权重矩阵分析方法鉴定结果更准确。在满足临床常规鉴定工作的同时，进口设备还可满足我院科研需求。

综上，采购进口高档专业的全自动微生物质谱检测设备才能满足我院高标准的医疗需求。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

1、数据库：进口产品包含临床 IVD 数据库和科研 RUO 数据库，均不需连接外网使用，其中临床数据库建库菌株 15556 株，平均多达 12 株/种，远超 FDA 要求的 >5 株/种。

2、分析方法：进口产品使用更科学的权重矩阵分析方法，能更好的分辨图谱相似菌种，鉴定结果更准确。

3、疑难菌鉴定能力：进口产品具有 FDA 认证用于鉴定丝状真菌和分枝杆菌，进口产品还可以直接输出唯一的诊断级结果，其可靠性更高。

4、实验室信息化连接管理方案：进口产品配备微生物实验室管理平台，连接科室使用的药敏系统和血培养系统，无需手工录入直接整合鉴定药敏。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

进口质谱专用耗材较少，可节省目前科室使用的鉴定卡成本，经济效益非常可观。该设备的年经济效益预测如下：1、收费编码：250501009。2、收费标准：73.5 元/次（也可采用医院自主定价收费：微生物质谱快速鉴定）。3、年诊治人次：3-4 万人次。4、年经济收入大于 220 万元，一年左右即可收回成本。

更重要的是该项目可快速得到更准确的微生物鉴定结果，支持临床紧急需求，帮助医生针对性用药，提高治疗有效率，加快病床周转，将显著提高医院经济效益和社会效益，增强医院竞争力。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

1、数据库：进口产品包含临床 IVD 数据库和科研 RUO 数据库，均不需连接外网使用，其中临床数据库建库菌株 15556 株，平均多达 12 株/种，远超 FDA 要求的 >5 株/种。国产产品数据库大部分使用网络数据库，需要连接外网，存在数据安全风险，其建库菌株平均仅 2-3 株/种，不能覆盖菌株的多样性。

2、分析方法：进口产品使用更科学的权重矩阵分析方法，能更好的分辨图谱相似菌种，鉴定结果更准确。国产产品质谱使用的是第一代的图谱特征峰对比分析方法，图谱相似菌种分辨能力弱。

3、疑难菌鉴定能力：进口产品具有 FDA 认证用于鉴定丝状真菌和分枝杆菌，进口产品还可以直接输出唯一的诊断级结果，其可靠性更高。国产产品鉴定能力未获得认证，并且国产产品仅可输出 10-30 个结果，存在误报错报可能，其可靠性较低。

4、实验室信息化连接管理方案：进口产品配备微生物实验室管理平台，连接科室使用的药敏系统和血培养系统，无需手工录入直接整合鉴定药敏。国产产品不具备微生物实验室管理平台。

2. 全自动微生物接种仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国家政策要求。随着卫生部抗菌药物临床应用专项整治活动的开展以及 84 号令的正式颁布，对微生物实验室的职能将有更高的要求，对于标本的质量、数量以及检测的准确性、时效性等要求大大提升，因此微生物实验室必须使用更先进的技术，进一步改进流程，以应对相应的要求。进口微生物接种仪器建立起微生物实验室标准工作流程，提高溯源，降低实验室感染风险，优化人力，让技术人员致力于更高价值的工作。进口产品可分离出更多单个菌落（50 种划线模式可供选择），大大减少需纯培养的菌体数、提高实验室效率（不间断连续标本进样，每小时可接种 150 个样本），最终缩短微生物报告 TAT 50-90%，帮助临床更快得到微生物检验结果。进口产品可在实验室固定、紧张的布局中灵活的摆放（L、T、U 型），而且进口产品微生物样本前处理系统可拓展性强，可在现有基础上升级成全自动微生物流水线，更好的提升医院诊治能力。进口产品的开放性及无更多额外耗材的投入也在“降本增效”的大环境下发挥出积极作用。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、开放性：进口产品微生物样本前处理系统可兼容国内外厂家生产的标准平板及各种临床常用的标本容器，兼容性更好。
- 2、低成本：进口产品在使用过程中无额外耗材的增加，使用金属环作为划线工具，最小体积为 1 ul, 适合特殊微量样本，可重复使用 40000 次。
- 3、进口产品支持随机上样：针对加急样本，无需停机，随时上样，灵活操作。
- 4、可拓展性：进口产品支持模块化，定制化的服务，除了能够提供自动接种划线功能外，还可进行染色前玻片的自动制备、肉汤增菌、药敏贴纸片等功能，另外可拓展成微生物流水线，实现微生物样本进、结果出的全面自动化，包括接种、孵育及对菌落平板的分析和记录功能，其中 AI 智能判读可实现全自动平板流程管理，加速阳性平板处理时间及阴性平板判读流程，无缝连接鉴定药敏系统。
- 5、安全性：进口产品配备高标准的生物安全性防护措施，HEPA 高效空气过滤系统和各种隔离措施，确保接种过程中的生物安全性。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

全自动微生物接种仪（全自动微生物前处理系统）是用于自动将微生物标本接种到平板培养基培养以进行下一步的鉴定及药敏实验，进口全自动微生物接种仪器性能稳定，使用寿命长；使用可重复使用的金属接种环，适配多种标本管，无需专用标本管耗材，节约成本。全自动微生物前处理系统更重要的效益在于更好的生物安全保障、更高质量的保证、标准化、加强自动化及改善手工步骤，提升工作效率，可使技术人员有时间致力于更高价值的工作。对于临床可大大缩短微生物报告 TAT 时间，帮助临床更快得到感染微生物检验结果，提高诊疗效率。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

- 1、开放性：进口产品微生物样本前处理系统可兼容国内外厂家生产的标准平板及各种临床常用的标本容器，兼容性更好。国产产品不能兼容国内外厂家的标准平板及各种临床常用的标本容器，国产产品为封闭配套耗材且价格昂贵（如标本容器、平板），兼容性较差。
- 2、低成本：进口产品在使用过程中无额外耗材的增加，使用金属环作为划线工具，最小体积为 1 ul, 适合特殊微量样本，可重复使用 40000 次。国产产品在接种时需要使用额外的一次性塑料接种环或吸样头，增加了额外耗材成本。
- 3、进口产品支持随机上样：针对加急样本，无需停机，随时上样，灵活操作。国产产品不支持随机上样：必须在放入该批次样本处理完后才能再放入样本进入下一个批次的处理。
- 4、可拓展性：进口产品支持模块化，定制化的服务，除了能够提供自动接种划线功能外，还可进行染色前玻片的自动制备、肉汤增菌、药敏贴纸片等功能，另外可拓展成微生物流水线，实现微生物样本进、结果出的全面自动化，包括接种、孵育及对菌落平板的分析和记录功能，其中 AI 智能判读可实现全自动平板流程管理，加速阳性平板处理时间及阴性平板判读流程，无缝连接鉴定药敏系统。国产产品不具备玻片制备、肉汤增菌、药敏贴纸片及升级到流水线并实现菌落分析的 AI 智能功能。
- 5、安全性：进口产品配备高标准的生物安全性防护措施，HEPA 高效空气过滤系统和各种隔离措施，确保

检体接种过程中的生物安全性。国产产品主要以红外线、紫外线消毒为主，检体接种过程中的生物安全性较差。

3. 流式细胞分析仪：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国产产品与进口产品相比较，国产产品的激光器寿命较短、能量不稳定、精确性和稳定性较差，无法满足部分临床、科研在分选功能、配套试剂等方面实质性需求，故申请采购进口产品。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品稳定性和精确性高，进口流式细胞分析仪激光器寿命 2-3 万个小时，一般使用 5-8 年。
- 2、进口产品检测器采用光电倍增管检测器，其噪声较少，且基本不受环境温度，环境电场的影响，故进口产品的灵敏度和稳定性较高。
- 3、进口产品拥有较好的售前售中售后服务团队，给用户整体仪器解决方案。
- 4、进口产品多激光和多色技术性能稳定可靠，设备灵敏度高、分析速度快，可进行细胞的超高速分选纯化、高通量克隆分配或细胞芯片制备。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

科研效益：由于流式细胞仪是能够高效分析检测肿瘤，免疫等及不同类型血液细胞的重要手段，是团队引进关键核心技术依托，也是国际校区急需的重要设备，所以该仪器的采购将满足团队科研项目的急切科研诉求，保质保量的完成科研任务，加快科研项目完成速度和效率，提高科研论文质量和产出速度，为提高学院及学校科研产出带来切实可观的科研效益。

仪器共享效益：该仪器的购置也将惠及包括医学院、生科院、环境学院等师生，缓解目前全校师生使用流式分选仪面临的难预约、高需求的局面，为提高师生实验效率，加快实验进展带来切实的使用效益。

经济效益：该仪器承诺纳入实验室与设备管理处贵重平台统一管理，按贵重平台收费领导小组确定的收费标准进行收费，收取的费用将用于仪器的日常维护和耗材购买。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品稳定性和精确性高，进口流式细胞分析仪激光器寿命 2-3 万个小时，一般使用 5-8 年。国产流式细胞仪起步晚，相较于进口产品稳定性和精确性较差，国产的流式细胞仪其激光器的寿命一般在三年内。
- 2、进口产品检测器采用光电倍增管检测器，其噪声较少，且基本不受环境温度，环境电场的影响，故进口产品的灵敏度和稳定性较高。国产产品检测器采用雪崩光电二极管，由于噪声较大，且对环境温度，环境电场极为敏感，故国产产品的灵敏度和稳定性较差。
- 3、进口产品拥有较好的售前售中售后服务团队，给用户整体仪器解决方案。国产产品的售后团队不够完善，无法给用户提供良好的售后服务。
- 4、进口产品多激光和多色技术性能稳定可靠，设备灵敏度高、分析速度快，可进行细胞的超高速分选纯化、高通量克隆分配或细胞芯片制备。国产产品高端多色和分选机型，在性能、功能和细胞进行鉴定、分类、定量、分离等细节分辨率方面，部分暂未能达到较高的分选要求。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。