

附表 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	全自动微生物鉴定及药敏分析系统
拟采购产品金额	130 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	1256 万元
<b>二、申请理由</b>	
<input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<b>一、采购产品的用途</b>	
用于细菌的鉴定及药敏测试, 以及耐药机制的检测, 提供药敏报告辅助临床合理使用抗生素。	
<b>二、采购产品的性能要求</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1、能用于细菌的鉴定及药敏测试;</li> <li>2、鉴定方法采用多参数色谱分析法, 药敏方法采用动力比浊法;</li> <li>3、高度自动化, 仪器自动恒温培养、自动阅读分析、评价结果及打印报告, 自动储存、备份数据资料;</li> <li>4、采用真空充填方法加样或自动加样器加样;</li> <li>5、鉴定细菌谱全面, 包括革兰阴性菌、革兰阳性球菌、革兰氏阳性杆菌、酵母样真菌、苛养菌、奈瑟氏菌和嗜血杆菌属等的鉴定。</li> <li>6、同时处理 60 人份或以上;</li> <li>7、得出鉴定药敏结果的平均时间为: 6-8 小时。</li> <li>8、有最先进的全部以细菌 MIC (最低抑菌浓度) 为基础的高级专家系统 (AES), 数据内含参考来自国际专业刊物的 10 万篇文献得出的 100 种耐药机制, 2000 多个耐药表型, 20000 个 MIC 棒状分布图。</li> <li>9、可同时得出细菌对多类药物的耐药机理, 便于熟悉细菌的耐药机理和发现新的耐药菌;</li> <li>10、除报告试卡中试验药的 MIC、敏感度 (SIR) 结果外, 专家系统可按照抗菌素与其它药物的共同活性与交叉耐药性, 依据相应规则推导更多额外抗生素的敏感耐药结果, 有利于医生进一步扩大选用药物;</li> <li>11、能快速测定肺炎链球菌的药敏 MIC, 平均 8 小时; 能鉴定苛养菌, 平均 6 小时;</li> <li>12、在试验最终报告出来之前, 可提早作出部分药物的报告, 有利于对病人及时进行治疗。</li> <li>13、消耗品为封闭式卡片, 使用过程及用后处理均能保证操作人员及环境安全, 符合环保要求。</li> <li>14、药敏测试标准包含 CLSI (美国)、CASFM (法国)、全球标准, 对当前全球关注的 MRSA、MRCNS、VRE、HLAR 等耐药菌和 <math>\beta</math>-内酰胺酶、ESBLs 超广谱 <math>\beta</math>-内酰胺酶耐药机制能进行快速鉴定, 并对某些假敏感的结果自动做出修正;</li> <li>15、鉴定药敏卡独立包装, 除配置菌悬液的盐水以外, 不需要再添加额外的氧化还原试剂或其他附加试剂。</li> <li>16、药敏卡定制化, 可报告头孢哌酮/舒巴坦、多黏菌素类抗生素 MIC 结果。</li> <li>17、中文报告软件可实现双向通讯功能, 直接传输打印中文报告, 并可完成各种院感数据统计。</li> </ol>	
<b>三、进口产品与国产产品的性能比较</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1、自动化程度: 进口产品自动化程度高, 能自动填充试卡、自动密封试卡、自动装载试卡, 测试结束时自动丢弃试卡。提高实验室的准确性与重复性, 减少主观错误发生。国产平台完全为手工加样操作。</li> <li>2、鉴定谱: 进口鉴定谱更全面, 包括革兰阴性菌、革兰阳性球菌、革兰氏阳性杆菌、酵母样真菌、苛养菌、厌氧菌、嗜血杆菌及棒状杆菌等的鉴定, 检测过程中无需额外加试剂。国产设备目前对苛养菌、嗜血杆菌及棒状杆菌无法鉴定。</li> <li>3、报告时间: 进口仪器 80% 分离株, 当天报告鉴定结果, 平均鉴定+药敏时间 6-8 小时, 有机会为大部分临床医生提供 48h 快速报告。国产平均鉴定+药敏时间为 18-24h。</li> <li>4、专家系统: 进口配备高级专家系统 (AES), 药敏试验符合美国 CLSI、法国 CASFM 两种检测标准。专家软件提供自动确认结果功能, 并根据对 MIC 的结果分析提供治疗的解释和临床治疗的建议。1) 自动监测细菌耐药机制, 并根据其耐药机制修正药敏结果; 2) 实时监测并预警多重耐药菌; 3) 可设置错误报告预警, 如 VRSA, 避免临床投诉; 4) 可推导抗生素, 提供给临床更多用药选择; 5) 紧随 CLSI 更新, 自主更新判读折点, 提供临床最新的药敏判读结果。国产平台的专家系统为初级系统, 无法实现以上高级专家系统的功能。</li> </ol>	



5、使用年限：进口仪器为 20 年，国产仪器为 8-10 年。

#### 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备为 130 万元/台，国产设备为 120 万元/台，进口产品相比国产产品价格略高，但质量及性能相对更稳定。

#### 五、进口产品与国产产品的售后服务比较

1、进口设备制造商在国内设有办事处和售后服务网点，售后服务项目包括设备的安装、调试、培训、验收等。保修期内，提供每年一次免费的现场指导和预防性保养。

2、提供 24 小时售后服务热线，在国内设有备品备件仓库，接到故障通知后，48 小时内到达现场并修复故障。

#### 六、结论

国产产品在产品性能的自动化程度、鉴定谱、报告时间、专家系统、使用年限都无法替代使用，且该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止、限制的产品，故申请采购进口产品。

### 三、专家论证意见

微生物鉴定药敏系统为医院检验科重要设备之一。进口设备技术成熟，产品性能稳定可靠，安全性高，使用寿命长，性价比高，维修率低，而国内同类产品与进口设备产品在技术性能仍有一定差距，国内同类产品尚不能完全满足医院需求。

进口与国产产品差异如下：

1. 进口产品自动化程度高；
2. 鉴定细菌谱更全面；
3. 报告时间更短；
4. 配备高级专家系统（AES），并根据对 MIC 的结果分析提供治疗的解释和临床治疗的建议。
5. 使用年限更长。

因此，国产产品在产品性能的自动化程度、鉴定谱、报告时间、专家系统、使用年限都无法替代使用，且该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止、限制的产品，为满足采购单位的需求，建议采购进口全自动微生物鉴定及药敏分析系统。

专家签字：

姚莉 刘孔明 李文彪 张峰 周华

