

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目（全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	120
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	120		
二、主要用途			
用于 ANA 荧光、ANCA 荧光、双链 DNA 荧光、自免肝荧光、抗平滑肌抗体、抗基底膜抗体、天疱疮荧光、呼吸道病原体谱荧光、抗肾小球基底膜抗体、抗核小体抗体测定等项目的全自动检测，并通过系统自动判读结果。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 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；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 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）		
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	100		
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）必要性说明（政策依据、工作任务等） 目前科室已开展 ANA 荧光以及双链 DNA 荧光项目，后续将进一步开展 ANCA, ALD, AKA、GBM、天疱疮、梅毒、呼吸道病原体谱等项目。目前每天需要上午十一点收集到的样本，在下午四点前发报告。TAT 时间紧凑，需要配备一台高效，可同事匹配多个项目的全自动间接免疫法仪器，完成目前工作任务，同时为后续上更多项目做好充足准备。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 1. 间接免疫荧光法操作急待自动化 间接免疫荧光法以其特异性强，阳性与阴性样品的信号强度对比明显等特点，仍广泛的应用于自身抗体诊断，是很多自身抗体检测的金标准。随着检验科室日常检验样本量的日益增长，原始的人工操作已不能满足日常检测需求。间接免疫荧光实验自动化需求已越来越明显。 2. 间接免疫荧光法实验急待解决操作判读标准化、规范化 由于此种方法学的实验操作较繁琐，需要占用大量的人工及时间，在大标本量同时操作时无法保证所有人工操作及判读部分的标准化及规范化，且由于荧光片的制备过程是否规范直接影响到结果判读，间接免疫荧光法的自动化需求与日俱增。 3. 实验室的自动化程度提升 应实验室 15189/CAP 认证等管理需求，实验流程规范化和标准化已成为急待解决/提升			

的问题。对实验室自动化的程度要求越来越高，同时自动化操作平台在提高工作效率的同时可更好的确保操作人员的安全。对推动实验室整体自动化建设也尤为重要。

进口产品与国产产品在性能、功能上的区别：国产品检测通量都很小，无法满足我科以后日益增长标本量需求，国产仪器市场最大通量 150T 检测，且加样针为单孔加样针，进口产品单台最大通量有 300T 检测，且加样针为 4 根，且有自自动酶免功能，满足我院酶免自动化操作需求，国产仪器目前没有自动化判读系统，进口产品有自动化判读系统且在国外经过大量临床实验，可满足我院检测要求。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

价格合理，能满足临床和患者对检验结果的要求该设备的经济效益预测：

1. 使用年限：10 年；
2. 每周使用：100 小时；
3. 每人收费：ANA 收费 30、dsDNA 收费 30、ALD 收费 290 元、ANCA 收费 124 元；
4. 年诊治人次：10000 人次；
5. 年经济收入：474 万元。

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。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 卢国伟		
	职称: 主任医师		
	工作单位: 阳江市人民医院		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机)	所属采购项目预算金额(单位: 万元)	120
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元):		
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	120		
二、采购进口产品的主要用途			
用于 ANA 荧光、ANCA 荧光、双链 DNA 荧光、自免肝荧光、抗平滑肌抗体、抗基底膜抗体、天疱疮荧光、呼吸道病原体谱荧光、抗肾小球基底膜抗体、抗核小体抗体测定等项目的全自动检测, 并通过系统自动判读结果。			
三、适用情形(勾选其中 1 项)			
☒ 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;			
☐ 2. 中国境内无法获取的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:			
国产同类产品名称	市场价格(单位: 万元)		
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	100		
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) 必要性说明(政策依据、工作任务等)			
目前科室已开展 ANA 荧光以及双链 DNA 荧光项目, 后续将进一步开展 ANCA, ALD, AKA、GBM、天疱疮、梅毒、呼吸道病原体谱等项目。目前每天需要上午十一点收集到的样本, 在下午四天前发报告。TAT 时间紧凑, 需要配备一台高效, 可同事匹配多个项目的全自动间接免疫法仪器, 完成目前工作任务, 同时为后续上更多项目做好充足准备。			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):			
1. 间接免疫荧光法操作急待自动化			
间接免疫荧光法以其特异性强, 阳性与阴性样品的信号强度对比明显等特点, 仍广泛的应用于自身抗体诊断, 是很多自身抗体检测的金标准。随着检验科室日常检验样本量的日益增长, 原始的人工操作已不能满足日常检测需求。间接免疫荧光实验自动化需求已越来越明显。			
2. 间接免疫荧光法实验急待解决操作判读标准化、规范化			

由于此种方法学的实验操作较繁琐，需要占用大量的人工及时间，在大标本量同时操作时无法保证所有人工操作及判读部分的标准化及规范化，且由于荧光片的制备过程是否规范直接影响到结果判读，间接免疫荧光法的自动化需求与日俱增。

3. 实验室的自动化程度提升

应实验室 15189/CAP 认证等管理需求，实验流程规范化和标准化已成为急待解决/提升的问题。对实验室自动化的程度要求越来越高，同时自动化操作平台在提高工作效率的同时可更好的确保操作人员的安全。对推动实验室整体自动化建设也尤为重要。

进口产品与国产产品在性能、功能上的区别：国产品检测通量都很小，无法满足我科室以后日益增长标本量需求，国产仪器市场最大通量 150T 检测，且加样针为单孔加样针，进口产品单台最大通量有 300T 检测，且加样针为 4 根，且有自自动酶免功能，满足我院酶免自动化操作需求，国产仪器目前没有自动化判读系统，进口产品有自动化判读系统且在国内外经过大量临床实验，可满足我院检测要求。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

价格合理，能满足临床和患者对检验结果的要求该设备的经济效益预测：

1. 使用年限：10 年；
2. 每周使用：100 小时；
3. 每人收费：ANA 收费 30、dsDNA 收费 30、ALD 收费 290 元、ANCA 收费 124 元；
4. 年诊治人次：10000 人次；
5. 年经济收入：474 万元。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟采购的全自动间接免疫荧光操作/检测
联合操作机。由于国内产品检测通量都很小，无法满足
我科以后日益增长的标本量需求。国产仪器市场最大通
量150T检测，且加样量为单孔加样。进口产品单台最大通量为
300T检测，且加样量为4板，且有自动确定功能。满足我科
确定自动化操作要求。国产产品目前没有自动化判读系统。
进口产品有自动化判读系统且在天国内外经过大量病例实验
满足我科检测要求。故建议允许进口产品参与采购活动
活动

论证专家签字：

2024年11月22日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 林兰					
	职称: 副主任医师					
	工作单位: 阳江市人民医院					
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定					
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家					
一、基本情况						
申请单位	阳江市人民医院					
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机)	所属采购项目预算金额(单位: 万元)	120			
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)					
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	120					
二、采购进口产品的主要用途						
用于 ANA 荧光、ANCA 荧光、双链 DNA 荧光、自免肝荧光、抗平滑肌抗体、抗基底膜抗体、天疱疮荧光、呼吸道病原体谱荧光、抗肾小球基底膜抗体、抗核小体抗体测定等项目的全自动检测, 并通过系统自动判读结果。						
三、适用情形(勾选其中 1 项)						
☒ 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;						
☐ 2. 中国境内无法获取的;						
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;						
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;						
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;						
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:						
国产同类产品名称	市场价格(单位: 万元)					
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	100					
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) 必要性说明(政策依据、工作任务等)						
目前科室已开展 ANA 荧光以及双链 DNA 荧光项目, 后续将进一步开展 ANCA, ALD, AKA, GBM、天疱疮、梅毒、呼吸道病原体谱等项目。目前每天需要上午十一点收集到的样本, 在下午四点前发报告。TAT 时间紧凑, 需要配备一台高效, 可同事匹配多个项目的全自动间接免疫法仪器, 完成目前工作任务, 同时为后续上更多项目做好充足准备。						
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):						
1. 间接免疫荧光法操作急待自动化						
间接免疫荧光法以其特异性强, 阳性与阴性样品的信号强度对比明显等特点, 仍广泛的应用于自身抗体诊断, 是很多自身抗体检测的金标准。随着检验科室日常检验样本量的日益增长, 原始的人工操作已不能满足日常检测需求。间接免疫荧光实验自动化需求已越来越明显。						
2. 间接免疫荧光法实验急待解决操作判读标准化、规范化						

由于此种方法学的实验操作较繁琐，需要占用大量的人工及时间，在大标本量同时操作时无法保证所有人工操作及判读部分的标准化及规范化，且由于荧光片的制备过程是否规范直接影响到结果判读，间接免疫荧光法的自动化需求与日俱增。

3. 实验室的自动化程度提升

应实验室 15189/CAP 认证等管理需求，实验流程规范化和标准化已成为急待解决/提升的问题。对实验室自动化的程度要求越来越高，同时自动化操作平台在提高工作效率的同时可更好的确保操作人员的安全。对推动实验室整体自动化建设也尤为重要。

进口产品与国产产品在性能、功能上的区别：国产品检测通量都很小，无法满足我科室以后日益增长标本量需求，国产仪器市场最大通量 150T 检测，且加样针为单孔加样针，进口产品单台最大通量有 300T 检测，且加样针为 4 根，且有自自动酶免功能，满足我院酶免自动化操作需求，国产仪器目前没有自动化判读系统，进口产品有自动化判读系统且在国内经过大量临床实验，可满足我院检测要求。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

价格合理，能满足临床和患者对检验结果的要求该设备的经济效益预测：

1. 使用年限：10 年；
2. 每周使用：100 小时；
3. 每人次收费：ANA 收费 30、dsDNA 收费 30、ALD 收费 290 元、ANCA 收费 124 元；
4. 年诊治人次：10000 人次；
5. 年经济收入：474 万元。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟采购的全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机，目前国产产品检测通量很小，最大通量为150T检测，且加样针为单孔加样针，进口产品最大通量为300T检测，且加样针为4根，并有自动酶免功能。国产产品没有自动化判读系统，进口产品有自动化判读系统，为了满足临床检测需求，建议允许进口产品参与本次采购活动。

论证专家签字：张三

2024年11月22日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>李国功</u>		
	职称: <u>副主任医师</u>		
	工作单位: <u>阳江市人民医院</u>		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机)	所属采购项目预算金额(单位: 万元)	120
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)		
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	120		
二、采购进口产品的主要用途			
用于 ANA 荧光、ANCA 荧光、双链 DNA 荧光、自免肝荧光、抗平滑肌抗体、抗基底膜抗体、天疱疮荧光、呼吸道病原体谱荧光、抗肾小球基底膜抗体、抗核小体抗体测定等项目的全自动检测, 并通过系统自动判读结果。			
三、适用情形(勾选其中 1 项)			
☒ 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;			
☐ 2. 中国境内无法获取的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:			
国产同类产品名称	市场价格(单位: 万元)		
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	100		
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) 必要性说明(政策依据、工作任务等)			
目前科室已开展 ANA 荧光以及双链 DNA 荧光项目, 后续将进一步开展 ANCA, ALD, AKA, GBM、天疱疮、梅毒、呼吸道病原体谱等项目。目前每天需要上午十一点收集到的样本, 在下午四点半前发报告。TAT 时间紧凑, 需要配备一台高效, 可同事匹配多个项目的全自动间接免疫法仪器, 完成目前工作任务, 同时为后续上更多项目做好充足准备。			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):			
1. 间接免疫荧光法操作急待自动化			
间接免疫荧光法以其特异性强, 阳性与阴性样品的信号强度对比明显等特点, 仍广泛的应用于自身抗体诊断, 是很多自身抗体检测的金标准。随着检验科室日常检验样本量的日益增长, 原始的人工操作已不能满足日常检测需求。间接免疫荧光实验自动化需求已越来越明显。			
2. 间接免疫荧光法实验急待解决操作判读标准化、规范化			

由于此种方法学的实验操作较繁琐，需要占用大量的人工及时间，在大标本量同时操作时无法保证所有人工操作及判读部分的标准化及规范化，且由于荧光片的制备过程是否规范直接影响到结果判读，间接免疫荧光法的自动化需求与日俱增。

3. 实验室的自动化程度提升

应实验室 15189/CAP 认证等管理需求，实验流程规范化和标准化已成为急待解决/提升的问题。对实验室自动化的程度要求越来越高，同时自动化操作平台在提高工作效率的同时可更好的确保操作人员的安全。对推动实验室整体自动化建设也尤为重要。

进口产品与国产产品在性能、功能上的区别：国产品检测通量都很小，无法满足我科室以后日益增长标本量需求，国产仪器市场最大通量 150T 检测，且加样针为单孔加样针，进口产品单台最大通量有 300T 检测，且加样针为 4 根，且有自自动酶免功能，满足我院酶免自动化操作需求，国产仪器目前没有自动化判读系统，进口产品有自动化判读系统且在国内经过大量临床实验，可满足我院检测要求。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

价格合理，能满足临床和患者对检验结果的要求该设备的经济效益预测：

1. 使用年限：10 年；
2. 每周使用：100 小时；
3. 每人次收费：ANA 收费 30、dsDNA 收费 30、ALD 收费 290 元、ANCA 收费 124 元；
4. 年诊治人次：10000 人次；
5. 年经济收入：474 万元。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟进口的全自动门帘是爱克/西特
免胶一体扣。该产品为最大型最有加工检测，且
设计为本报，具有自动回弹功能，满足院所需
自动化所需要求及自动化操作，国产义器目前没有
自动化制造系统，进口产品有自动化制造系统。因
国内外经过大量临床实验，可满足制造需求。
进口允许进口产品参与本港年物活动。

论证专家签字：

2020年11月27日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>曾仕</u>		
	职称: <u>中级</u>		
	工作单位: <u>阳江市人民医院</u>		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机)	所属采购项目预算金额(单位: 万元)	120
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)		
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	120		
二、采购进口产品的主要用途			
用于 ANA 荧光、ANCA 荧光、双链 DNA 荧光、自免肝荧光、抗平滑肌抗体、抗基底膜抗体、天疱疮荧光、呼吸道病原体谱荧光、抗肾小球基底膜抗体、抗核小体抗体测定等项目的全自动检测, 并通过系统自动判读结果。			
三、适用情形(勾选其中 1 项)			
☒ 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;			
☐ 2. 中国境内无法获取的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:			
国产同类产品名称	市场价格(单位: 万元)		
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	100		
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) 必要性说明(政策依据、工作任务等)			
目前科室已开展 ANA 荧光以及双链 DNA 荧光项目, 后续将进一步开展 ANCA, ALD, AKA、GBM、天疱疮、梅毒、呼吸道病原体谱等项目。目前每天需要上午十一点收集到的样本, 在下午四点半前发报告。TAT 时间紧凑, 需要配备一台高效, 可同事匹配多个项目的全自动间接免疫法仪器, 完成目前工作任务, 同时为后续上更多项目做好充足准备。			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):			
1. 间接免疫荧光法操作急待自动化			
间接免疫荧光法以其特异性强, 阳性与阴性样品的信号强度对比明显等特点, 仍广泛的应用于自身抗体诊断, 是很多自身抗体检测的金标准。随着检验科室日常检验样本量的日益增长, 原始的人工操作已不能满足日常检测需求。间接免疫荧光实验自动化需求已越来越明显。			
2. 间接免疫荧光法实验急待解决操作判读标准化、规范化			

由于此种方法学的实验操作较繁琐，需要占用大量的人工及时间，在大标本量同时操作时无法保证所有人工操作及判读部分的标准化及规范化，且由于荧光片的制备过程是否规范直接影响到结果判读，间接免疫荧光法的自动化需求与日俱增。

3. 实验室的自动化程度提升

应实验室 15189/CAP 认证等管理需求，实验流程规范化和标准化已成为急待解决/提升的问题。对实验室自动化的程度要求越来越高，同时自动化操作平台在提高工作效率的同时可更好的确保操作人员的安全。对推动实验室整体自动化建设也尤为重要。

进口产品与国产产品在性能、功能上的区别：国产品检测通量都很小，无法满足我科室以后日益增长标本量需求，国产仪器市场最大通量 150T 检测，且加样针为单孔加样针，进口产品单台最大通量有 300T 检测，且加样针为 4 根，且有自自动酶免功能，满足我院酶免自动化操作需求，国产仪器目前没有自动化判读系统，进口产品有自动化判读系统且在国内外经过大量临床实验，可满足我院检测要求。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

价格合理，能满足临床和患者对检验结果的要求该设备的经济效益预测：

1. 使用年限：10 年；
2. 每周使用：100 小时；
3. 每人次收费：ANA 收费 30、dsDNA 收费 30、ALD 收费 290 元、ANCA 收费 124 元；
4. 年诊治人次：10000 人次；
5. 年经济收入：474 万元。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟采购的全自动间接免疫荧光
操作/酶联免疫一体机，由于国产品检测通量
都很小，无法满足科室以后日益增长标本量需
求，国产仪器市场最大通量150T检测，且加样
针为单孔加样针，进口产品单台最大通量有
300T检测，且加样针为8根，且有自动酶
免功能，满足我院酶免自动仪操作需求，国
产仪器目前没有自动仪判读系统，进口产
品有自动仪判读系统且在国内外经过
大量临床验证，可满足我院检测要求。
建议允许进口产品参与本次采购活动。

论证专家签字：

2024 年 11 月 22 日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 郭康宁		
	职称: 法律服务提供者		
	工作单位: 阳江经济信息中心		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	阳江市人民医院		
所属采购项目名称	阳江市人民医院医疗设备采购项目 (全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机)	所属采购项目预算金额(单位: 万元)	120
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)		
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	120		
二、采购进口产品的主要用途			
用于 ANA 荧光、ANCA 荧光、双链 DNA 荧光、自免肝荧光、抗平滑肌抗体、抗基底膜抗体、天疱疮荧光、呼吸道病原体谱荧光、抗肾小球基底膜抗体、抗核小体抗体测定等项目的全自动检测, 并通过系统自动判读结果。			
三、适用情形(勾选其中 1 项)			
☒ 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;			
☐ 2. 中国境内无法获取的;			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:			
国产同类产品名称	市场价格(单位: 万元)		
全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机	100		
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) 必要性说明(政策依据、工作任务等)			
目前科室已开展 ANA 荧光以及双链 DNA 荧光项目, 后续将进一步开展 ANCA, ALD, AKA, GBM、天疱疮、梅毒、呼吸道病原体谱等项目。目前每天需要上午十一点收集到的样本, 在下午四点前发报告。TAT 时间紧凑, 需要配备一台高效, 可同事匹配多个项目的全自动间接免疫法仪器, 完成目前工作任务, 同时为后续上更多项目做好充足准备。			
(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):			
1. 间接免疫荧光法操作急待自动化			
间接免疫荧光法以其特异性强, 阳性与阴性样品的信号强度对比明显等特点, 仍广泛的应用于自身抗体诊断, 是很多自身抗体检测的金标准。随着检验科室日常检验样本量的日益增长, 原始的人工操作已不能满足日常检测需求。间接免疫荧光实验自动化需求已越来越明显。			
2. 间接免疫荧光法实验急待解决操作判读标准化、规范化			

由于此种方法学的实验操作较繁琐，需要占用大量的人工及时间，在大标本量同时操作时无法保证所有人工操作及判读部分的标准化及规范化，且由于荧光片的制备过程是否规范直接影响到结果判读，间接免疫荧光法的自动化需求与日俱增。

3. 实验室的自动化程度提升

应实验室 15189/CAP 认证等管理需求，实验流程规范化和标准化已成为急待解决/提升的问题。对实验室自动化的程度要求越来越高，同时自动化操作平台在提高工作效率的同时可更好的确保操作人员的安全。对推动实验室整体自动化建设也尤为重要。

进口产品与国产产品在性能、功能上的区别：国产品检测通量都很小，无法满足我科室以后日益增长标本量需求，国产仪器市场最大通量 150T 检测，且加样针为单孔加样针，进口产品单台最大通量有 300T 检测，且加样针为 4 根，且有自自动酶免功能，满足我院酶免自动化操作需求，国产仪器目前没有自动化判读系统，进口产品有自动化判读系统且在国内外经过大量临床实验，可满足我院检测要求。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

价格合理，能满足临床和患者对检验结果的要求该设备的经济效益预测：

1. 使用年限：10 年；
2. 每周使用：100 小时；
3. 每人次收费：ANA 收费 30、dsDNA 收费 30、ALD 收费 290 元、ANCA 收费 124 元；
4. 年诊治人次：10000 人次；
5. 年经济收入：474 万元。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请单位拟采购的全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机，不属于国家法律行政法规等明确规定禁止进口或限制进口的其他类产品，符合《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第七条，建议允许进口产品参与政府采购活动。

论证专家签字：

2020年11月22日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	全自动间接免疫荧光/酶联免疫一体机	用于 ANA 荧光、ANCA 荧光、双链 DNA 荧光、自免肝荧光、抗平滑肌抗体、抗基底膜抗体、天疱疮荧光、呼吸道病原体谱荧光、抗肾小球基底膜抗体、抗核小体抗体测定等项目的全自动检测，并通过系统自动判读结果。 预期总目标：利用其全自动检测平台，开展相关项目检测，节省人力，并因操作标准化而提高结果精确度；仪器自动判断系统能审核 70%	1.1 样本数：>200 个样品位（支持直径 10-13mm 的不同规格血清管） 1.2 样本识别：条形码自动扫描 1.3 试剂位：49 个标准品/质控品位置，12 个试剂位，9 个稀释液位 1.4 荧光片： 1.5 酶标板：≥250 测试，>4 块酶标板 1.6 稀释位：162 个常规稀释位，192 个系列稀释位 2. 加样单元 2.1 加样针：>3 针（陶瓷涂层） 2.2 液面探测：具有凝块/液面探测功能 2.3 携带污染：<10-6 2.4 容积：5-1000uL 2.5 精确度：CV<1%(>20uL); 2% (10uL) 3. 清洗 3.1 清洗方式：浸泡式清洗，可同时进行 5 张荧光载片 3.2 清洗站：8 通道清洗系统	全自动间接免疫荧光/酶联免疫一体机	能判断部分核型结果，不能全自动完成免疫荧光法和酶免法的样本到判读的步骤	荧光样本数 96 个样本，最大载片数 16 个，清洗方式为单针逐孔清洗，加样针数 1 根	1. 进口最大检测样本量：240 标本，酶免 6 块板，同时上机；国产荧光 96 酶免 2 块板，两者不可同时上机只有前处理功能，无法完成全自动过程。2. 大载片数：进口 30 个；多做 16 个。3. 进口最大荧光 300T，酶免 6 块板；光 224T。4. 进口可自云码，保证患者标本信息孔浸泡式清洗，具有同模块；国产无条码识别，标本信息传输错误。单4洗，效率低，无同品牌判5. 进口单次可同时检测不同项目，实现不同检测同时上机；国产单次同时2 个项目，效率过低，实验室日常需求。6. 进口块，200T ANCA 单机前

	以上标本,节省时间,并提高结果准确度。	4. 荧光片后处理:实验结束,可自动用PBS缓冲液浸泡荧光载片,防止封片前荧光载片变干。 5. 项目:支持呼吸道病原体检测上机全自动操作(含样本稀释)和支持上机且有注册证的项目需包含: ANA、dsDNA、ANCA、ALD、梅毒、天疱疮、PLA2R、AKA、TP、EB、GBM、炎症性肠病、甲状腺、糖尿病、血小板等试剂 6. 酶标仪: 8通道酶标仪,测量波长范围400-800nm 7. 杂项整合: 一个载片托盘可承载≥3种规格的荧光载片、可同时检测>4个检测项目 8. 处理步骤: 荧光实验从样本稀释到封片前所有步骤均自动完成;酶免实验从样本稀释到结果分析全自动完成 9. 软件和系统 9.1 实验程序存储: 实验程序/单一程序步骤数量无限制 9.2 操作系统:Windows XP/ Windows 7 9.3 LIS 连接:支持 LIS 连接				时20分;国产完成20需10小时,TAT过长,结果输出。7.进口有注册剂项目多:ANA(双基肝可辅助判读)、dsDNA、MPO\PR3\GBM)、ALD、AGBM、天疱疮、梅毒、炎症性肠病、月性肠病、抗精子抗体、A2、自身免疫性脑炎、抗体、血小板、萎缩性肌抗体、线粒体、肌动蛋白、内皮细胞,适合领域检测的拓宽,有效床;国产只有ANA、dsDNA项目过少。8.进口试剂理,可根据标本数灵活剂浪费少。国产试剂规格造成试剂浪费。
--	----------------------------	--	--	--	--	--

注:填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

政府采购进口产品论证专家联系方式

专家类别	专家姓名	工作单位及部门	职称/职务	专业	联系方式	身份证号	专业
技术专家	卢成内	阳江市江城区东平街道 H4034.2	主任医师	临床医学	18926327381	44051119691129005X	陈
技术专家	林兰	阳江江平医院	主任医师	预防医学	18127278608	441702197308221746	林
技术专家	黄绍初	阳江市江平医院	副主任医师	临床医学	15622002288	441723197012283878	黄
技术专家	肖龙	阳江市江平医院	主管技师	专用设备	15119462967	441723198803152916	肖
法律专家	林喜峥	阳江市江平医院	中级	法律	18900800866	441702197809203810	林

注：专家组应当由五人以上的单数组成，其中必须包括一名法律专家，产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家；采购人代表不得作为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项目工作的采购评审工作。