

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	桂林医学院第二附属医院
拟采购产品名称	全自动微生物分析系统 1 台
拟采购产品金额	220 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	220 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、采购设备的用途 全自动微生物分析系统应用于微生物（细菌，霉菌，酵母，分枝杆菌）样品的快速鉴定。全自动微生物分析系统的作用，是快速准确的鉴定临床病原菌，有鉴定菌谱广、准确性高、鉴定速度快等特点，不仅大大缩短了检测的时间（样品检测时间以分钟计算），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常规细菌鉴定工作更加快速、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。快速得到鉴定结果，临床医生可根据本院的院感数据用药，提升用药准确性，不再是盲目的经验用药，降低细菌耐药性产生。而用药时间提前，可降低用药失败风险，缩短治疗时间，增加病床周转率及降低病人用药负担，提升临床效率及医院口碑。是其他手段不能代替的。 二、主要技术指标 1、主要用途：应用于微生物(细菌，霉菌，酵母，分枝杆菌)样品的快速鉴定。 2、检测方法：鉴定方法，针对一般常规细菌不需要前处理步骤，以提供相关认证资料为依据。 3、提供获得认证的鉴定试剂（基质），同时提供获得 SFDA 认证的用作分枝杆菌/诺卡菌前处理的试剂盒。 4、激光器：频率 1-50Hz 可调，激光聚焦直径可调，激光强度可调，适用于不同的 MALDI 样品制备方法。 5、MALDI 离子源：在宽质量范围内同时获得最高的分辨率，离子源无需清洗。离子束断路器控制不必要的低分子量离子附着于检测器，延长检测器寿命并提高灵敏度。 6、检测器：高灵敏度、快速微通道检测器，具有减少基质干扰信号的功能。 7、飞行管长度不少于 1.05 米。 8、配备国际专利分析系统，使用权重矩阵法分析。通过峰值权重分析和权重矩阵区间分数分布图比对，获取菌种鉴定结果。 9、专用中间软件连接微生物鉴定药敏及血培养设备，无需第三方软件转换。同时与 LIS/HIS 系统连接。 10、连接自动化药敏系统，提供快速鉴定及药敏分析（ID/AST）统一界面。通过仪器软件可实现血培养阳性率、污染率以及菌谱检出、多重耐药菌检出等数据统计功能。 11、可实现多个标本制备工作台同时操作，输入标本信息。	

12、临床菌种数据库包括 1316 种鉴定菌种。包含细菌、酵母菌、霉菌、分枝杆菌等各类病原体，不需要另外购买霉菌、分枝杆菌数据库。

13、建库菌株和图谱：基于来自标准菌库和临床的超过 15,000 个菌株所建立的鉴定数据库，图谱采集数量超过 45,000。

14、样品板：提供经 SFDA 认证的一次性靶板用于临床使用，样品板上有独立质控孔位。

15、鉴定库包括霍乱弧菌、布鲁氏菌、耳念珠菌和 O157 等高危致病原。

16、标配在线技术支持软件系统，可对仪器性能状态和故障进行评估，可提供远程技术服务及在线软件升级。

17、工作流程：可同时上机 4 块靶板，超过 100 个测试。

18、质量控制：采用 ATCC 标准质控菌株作校准，每次分析必须通过独立质控。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口产品数据库菌株 ≥ 20000 株，而国产菌株库一般小于 9000，远远无法覆盖临床多样化致病菌。对于某些变异菌株无法检测或者出现检测错误。

2、进口产品鉴定菌谱包括霍乱弧菌、炭疽杆菌、鼠疫菌、分支杆菌等，国产产品目前无法对以上细菌进行鉴定。

3、进口产品检测质量范围在 1-500K 道尔顿，且精准度能达到 30ppm；而国产产品检测质量范围仅能达到 1-300 K 道尔顿，精准度仅有 60ppm。国产产品对于蛋白分子量大的蛋白无法检测到。

4、进口产品配套有中间软件，可以整合微生物实验室药敏系统与血培养系统，进行 TAT 管理优化，提高报告效率及质量，同时可将院感数据及时反馈临床。国产产品目前仅能对接 LIS 报告结果，无法进行 TAT 管理等功能。

5、进口产品可靠性更高，临床病原菌鉴定性能好。根据 FDA K181412 的认证文件，进口产品质谱的鉴定准确率 95.4%，国产产品质谱无类似数据，根据会议分享和发表文献来看，京港感染上海市某儿童医院牵头分享的多中心研究数据，对草绿色链球菌的鉴定性能（草绿色链球菌群亲缘关系近，通过质谱鉴定存在一定困难），进口质谱（VITEK MS）准确率 93.9%，国产产品质谱准确率 71.5%；发表于期刊 Medical Mycology，复旦大学附属华山医院牵头了丝状真菌质谱鉴定的多中心研究，进口质谱种水平鉴定准确率 96%（121/126），属水平鉴定准确率 98%（124/126）；国产产品质谱种水平的鉴定准确率为 59%（74/126），属水平鉴定准确率 60%（76/126）。

6、进口产品质谱输出唯一的诊断级结果，避免人为判断错误，降低错误报告造成的医患矛盾风险；国产产品质谱输出 10-30 个结果，需要检验人员人为判断，容易出现误判。

7、进口产品的安全性更高：

（1）生物安全性

对于存在生物安全风险病原菌，进口产品质谱提供标准化灭活方案，如布鲁菌、分枝杆菌和丝状真菌；国产产品质谱尚未能提供标准化灭活方案。

（2）网络安全性

进口产品质谱使用本地数据库，连接院内 Lis，不存在外部网络风险，有助于科室信息化的实现，减少人员消耗；国产产品质谱往往使用本地数据库+网络云端数据库，如连接院内 Lis，增加院内 HIS 系统和 LIS 系统网络安全风险。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品的市场价格约为 180-250 万/套（仅供参考），国产产品的市场价格约为 170-240

万/套（仅供参考）。

五、进口产品的售后服务

进口产品的生产厂家已在国内设立机制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。

六、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口全自动微生物分析系统有助于开展临床手术、提高手术效率、降低手术风险，能满足临床需求。因此，我院申请采购进口全自动微生物分析系统。

三、专家论证意见

桂林医学院第二附属医院拟采购的进口全自动微生物分析系统应用于微生物（细菌，霉菌，酵母，分枝杆菌）样品的快速鉴定。全自动微生物分析系统的作用，是快速准确的鉴定临床病原菌，有鉴定菌谱广、准确性高、鉴定速度快等特点，不仅大大缩短了检测的时间（样品检测时间以分钟计算），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常规细菌鉴定工作更加快速、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。快速得到鉴定结果，临床医生可根据本院的院感数据用药，提升用药准确性，不再是盲目的经验用药，降低细菌耐药性产生。而用药时间提前，可降低用药失败风险，缩短治疗时间，增加病床周转率及降低病人用药负担，提升临床效率及医院口碑。是其他手段不能代替的。

进口和国产产品的差异是：

1、进口产品数据库菌株 ≥ 20000 株，而国产菌株库一般小于 9000，远远无法覆盖临床多样化致病菌。对于某些变异菌株无法检测或者出现检测错误。

2、进口产品鉴定菌谱包括霍乱弧菌、炭疽杆菌、鼠疫菌、分支杆菌等，国产产品目前无法对以上细菌进行鉴定。

3、进口产品检测质量范围在 1-500K 道尔顿，且精准度能达到 30ppm；而国产产品检测质量范围仅能达到 1-300 K 道尔顿，精准度仅有 60ppm。国产产品对于蛋白分子量大的蛋白无法检测到。

4、进口产品配套有中间软件，可以整合微生物实验室药敏系统与血培养系统，进行 TAT 管理优化，提高报告效率及质量，同时可将院感数据及时反馈临床。国产产品目前仅能对接 LIS 报告结果，无法进行 TAT 管理等功能。

5、进口产品可靠性更高，临床病原菌鉴定性能好。根据 FDA K181412 的认证文件，进口产品质谱的鉴定准确率 95.4%，国产产品质谱无类似数据，根据会议分享和发表文献来看，京港感染论上海市某儿童医院牵头分享的多中心研究数据，对草绿色链球菌的鉴定性能（草绿色链球菌群亲缘关系近，通过质谱鉴定存在一定困难），进口质谱（VITEK MS）准确率 93.9%，国产产品质谱准确率 71.5%；发表于期刊 Medical Mycology，复旦大学附属华山医院牵头了丝状真菌质谱鉴定的多中心研究，进口质谱种水平鉴定准确率 96%（121/126），属水平鉴定准确率 98%（124/126）；国产产品质谱种水平的鉴定准确率为 59%（74/126），属水平鉴定准确率 60%（76/126）。

6、进口产品质谱输出唯一的诊断级结果，避免人为判断错误，降低错误报告造成的医患矛盾风险；国产产品质谱输出 10-30 个结果，需要检验人员人为判断，容易出现误判。

7、进口产品的安全性更高：

(1) 生物安全性

对于存在生物安全风险病原菌，进口产品质谱提供标准化灭活方案，如布鲁菌、分枝杆菌和丝状真菌；国产产品质谱尚未能提供标准化灭活方案。

(2) 网络安全性

进口产品质谱使用本地数据库，连接院内 Lis，不存在外部网络风险，有助于科室信息化的实现，减少人员消耗；国产产品质谱往往使用本地数据库+网络云端数据库，如连接院内 Lis，增加院内 HIS 系统和 LIS 系统网络安全风险。

因此，为满足采购单位的需求，建议桂林医学院第二附属医院采购进口的全自动微生物分析系统。

专家签字：

李青 陈伟 姜伟 文小青 蔡斌

