

政府采购进口产品明细表

采购单位名称: 南方医科大学第五附属医院 联系人及电话: 曾军荣 15602298533




序号	拟采购产品名称	产品预算(元)	是否存在国产	国产产品和进口产品的区别	采购进口产品的必要性	采购进口产品不可替代性	采购国产品对工作的实质性影响	采购资金来源	备注
1	飞行质谱仪	245万	是	<p>1) 进口产品基于多年长期积累的大量临床菌株和标准菌株构建的数据库, 平均每种菌的建库菌株数量高达12株, 鉴定结果唯一且高度可信。而国产设备平均每种菌的建库菌株数量3~4株, 对临床变异或特征不典型的菌株往往无法做到准确鉴定;</p> <p>2) 进口产品数据库采用本地数据库, 版本1-2年更新一次, 获FDA、CE/IVD及CFDA批准, 并提供免费升级。国产设备普遍采用本地数据库结合网络云端数据库, 不能提供CFDA认证, 既不符合指南和共识要求的性能验证, 同时因为采用无线网络进行结果分析, 存在病人及标本信息泄露及相应的法规风险;</p> <p>2) 进口产品质量控十分严格, 每</p>	<p>随着医学的发展及国家对合理应用抗生素的日益重视, 临床对检验科细菌室的依赖越来越高, 自动化、标准化、快速报告的微生物检测已成为发展方向。进口的全自动微生物质谱检测系统是利用基质辅助激光解析电离/飞行时间质谱(MALDI-TOF MS)技术实现了临床细菌检测和鉴定的常规分析, 开辟了细菌鉴定的新时代。它不仅检测的病原体更广泛(超过1000种), 并且大大缩短了检测的时间(样品检测时间以分钟计算), 同时高效的自动化检测、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精准化治疗提供了更好的</p>	<p>对于微生物鉴定系统而言, 鉴定的准确率是关键, 这取决于数据库的完善程度。我国微生物诊断起步晚, 无论哪家公司鉴定公司都还没有建立齐全的临床病原体库, 收集到的菌株有限, 从而鉴定能力也受限。进口的全自动微生物质谱检测系统基于多年长期积累的大量菌株累积构建, 48680图谱)建立的数据库(2255菌株由22144菌株累积构建, 48680图谱)建立的数据库, 搭配其国际专利的分析软件, 确保优于其他品牌的鉴定准确率及菌属间的鉴别能力, 即使是因临床治疗导致病原体变异, 特征不典型的菌株也可以准确鉴定。例如对于链球菌属的鉴定, 其他进口及国产品牌无法区分肺炎链球菌及缓症链球菌, 而二者的临床意义及治疗药物完全不同,</p>	<p>国产品由于数据库积累不够, 菌株数据不完善, 会导致菌株鉴定错误, 进而导致临床治疗方向错误, 治疗失败。国产产品对疑难菌的鉴定需要额外的手工操作、试剂耗材, 费时费力且增加成本。使用国产品, 数据库需要连接外网, 甚至有些厂家因为没有自主研发据库, 需要将结果上传美国国家疾控中心比对, 造成数据外泄, 触及相关法律法规。</p>	医院自筹	

曾军荣

曾军荣

曾军荣

			16个样品设一个质控点，检测两次；并且定标品非常容易获得且可多次使用，日常使用成本低；	实验室依据。	实验室必须额外加作试验避免发错报告，以免临床进行错误治疗导致治疗失败。			
			<p>3) 进口产品操作十分简单，对于酵母菌，可直接涂布靶板上机，不需要额外的预处理过程，极大提高了实验室工作效率；</p> <p>国产产品则需要复杂的操作以及额外的试剂耗材；</p> <p>4) 进口产品同一工作同步完成质谱鉴定和药敏的样本制备，并完成信息关联，鉴定结果自动传输，优化实验室流程，并能配合 CRASS 中间件，一键上报全国耐药数据，这是国产设备目前不具备的；</p>					

张俊 (高岩)

张俊

张俊

张俊

政府采购进口产品申请表

一、基本情况			
申请单位	南方医科大学第五附属医院		
所属采购项目名称	飞行质谱仪	所属采购项目预算金额(单位: 万元)	245
进口产品名称	进口产品预算金额(单位: 万元)		
飞行质谱仪	245		
二、主要用途			
用于临床常规致病微生物(细菌, 霉菌, 酵母, 分枝杆菌, 诺卡菌等)的快速鉴定, 以及环境微生物监测: 包括空气、土壤、水源等质量的监测和污染确认。			
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)		
微生物质谱鉴定系统	230		
四、申请理由			
<p>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:</p> <p>(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)</p> <p>随着医学的发展及国家对合理应用抗生素的日益重视, 临床对检验科细菌室的依赖越来越高, 自动化、标准化、快速报告的微生物检测已成发展方向。进口的全自动微生物质谱检测系统是利用基质辅助激光解析电离/飞行时间质谱(MALDI-TOF MS)技术实现了临床细菌检测和鉴定的常规分析, 开辟了细菌鉴定的新时代。它不仅检测的病原体更广泛(超过 1000 种), 并且大大缩短了检测的时间(样品检测时间以分钟计算), 同时高效的自动化检测、</p>			



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精准化治疗提供了更好的实验室依据。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

对于微生物鉴定系统而言，鉴定的准确率是关键，这取决于数据库的完善程度。我国微生物诊断起步晚，无论哪家微生物鉴定公司都还没有建立齐全的临床病原体库，收集到的菌株有限，从而鉴定能力也受限。而进口的全自动微生物质谱检测系统基于多年长期累积的大量数据库(2255 菌种由 22144 菌株累积建构,48680 图谱)建立的鉴定菌株库，搭配其国际专利分析软件，确保优于其他品牌的鉴定准确率及菌属间的鉴别能力，即使是因临床治疗导致病原体变异，特征不典型的菌株也可以准确鉴定。例如对于链球菌属的鉴定,其他进口及国产品牌无法区分肺炎链球菌及缓症链球菌,而二者的临床意义及治疗药物完全不同，实验室必须额外加作试验避免发错报告，以免临床进行错误治疗导致治疗失败。

(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）

对于常见细菌的检测，全自动微生物质谱检测系统使用耗材只需样品板和质谱专用基质，鉴定耗材成本每个大约比目前常用的方法节省将近一半。国产产品由于无法进行分级报告,只能收取细菌鉴定费 73.5 元。而进口产品可以进行分级报告,在收取细菌鉴定费 73.5 元基础上，加收质谱快速鉴定费约 100 元（广东地区多个三甲医院已收取）。具体按成本核算的经济效益如下表所示（进口产品全自动微生物质谱检测系统才可以实现分级报告，收取分级报告费用）：

	国产微生物质谱检测系统	进口全自动微生物质谱检测系统
收费标准(元)	73.5	73.5+100（分级报告自主收费）=173.5
成本(元/标本)	22	22
利润(元/标本)	51.5	151.5
仪器通量	每批次 192 个标本，800 个/天	每批次 192 个标本，800 个/天
检测时间	1-2 分钟/标本	1-2 分钟/标本
标本量	100 个/天	100 个/天
年收益(每周 6 天工作，一年 52 周)	约 160 万元	约 472 万

后期随着标本量的增加，经济效益还会上升；

收费代码：250501009 73.5 元

250501042F（国产微生物质谱鉴定系统无法提供分级报告，无法使用此收费。使用进口产品全自动微生物质谱检测系统，可实现分级报告，分级报告为自主收费，医院可根据自身情况决定是否收取。目前广东省内使用分级报告收费的部分医院及价格为：深圳市人民医院 100 元、中山大学附属第一医院 113 元、广东省人民医院 103 元、中山大学

高志福 张得 彭 何明 张敬

附属第七医院 100 元、中山大学附属肿瘤医院 120.99 元、佛山市第一人民医院 103 元等)

社会效益：实验室提供更快速准确全面的检测报告，临床得以实现更早启动针对病原的精准治疗方案，缩短治疗时间，改善患者预后，对于加快病床周转机提升我院的声望均有明显帮助。

(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)

该类产品用于临床细菌的快速自动化检测，与国产品牌相比，进口产品具有如下优点：

- 1) 鉴定数据库十分完善，建库菌株数量多，对于不典型的临床变异菌株实现正确鉴定，对于一些重要的临床致病菌，如肺炎链球菌，解没食子酸链球菌解没食子酸亚种，支原体等可正确鉴定至种/亚种；
- 2) 质控十分严格，每 16 个样品设一个质控点，检测两次；
- 3) 操作十分简单，对于酵母菌，可直接涂布靶板上机，不需要额外的预处理过程，极大提高了实验室工作效率；
- 4) 可以与实验室现有药敏系统实现联接，优化数据传输；
- 5) 使用本地数据库，不存在信息泄露等安全风险；
- 6) 数据库版本平均 1-2 年做一次重大更新，并且获 FDA、CE/IVD 及 CFDA 批准。

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。

高 伟 强 周 明 张 敬

资金证明

我单位负责的南方医科大学第五附属医院飞行质谱仪采购
资金来源为自有资金，资金已落实到位。

特此说明！

南方医科大学第五附属医院

2022年7月1日



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、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	飞行质谱仪	用于临床常规微生物(细菌,霉菌,酵母,分枝杆菌)的快速鉴定,以及环境微生物监测:包括空气、土壤、水源等质量的监测和污染确认	1、检测原理:质谱检测技术,用于微生物样品鉴定与分类; 2、临床数据库包含多于 1300 个临床菌种,包括卡他莫拉菌、星形奴卡菌、霍乱弧菌、流感嗜血杆菌、支原体、耳念珠菌、按蚊伊丽莎白金菌、布鲁氏菌、等临床重要且疑难病原菌; 3、激光采用 50Hz 可变重复频率的 N2,对于高质量分析,不损失线性模式性能; 4、建库菌株超过 5 万株;临床库平均每种菌的建库菌株数量达 12 株菌株/菌种,充分考虑细菌的多样性,数据库覆盖了临床 95-98%的菌种; 5、图谱分析采用权重矩阵分	微生物鉴定 自生谱系统	用于微生物(包括细菌、真菌、分枝杆菌)的快速鉴定及分型	1、软件:750 种以上临床用于菌种数据库用于临床诊断,微生物鉴定自动分析软件及准备工作站,并免费升级。 2、频率的 N2 质量复光,对于高损失线性模式性能。 3、具有正离子检测模式,样品被类。 4、m/z 范围:	进口的全自动微生物质谱检测系统用于临床细菌的快速自动化检测,与国产品牌相比,进口产品具有如下优点: 1) 基于多年长期积累的菌株构建的数据库,平均每种菌的建库菌株数量高达 12 株,鉴定结果唯一且高度可信。而国产设备平均每种菌的建库菌株数 3~4 株,对临床变异菌株特征不典型的菌株往往无法做到准确鉴定; 2) 数据库采用本地数据库,版本 1-2 年更新一

张伟 敬 张 敬 敬 敬



	<p>析, 每菌种分析 1300 个区间所有蛋白峰;</p> <p>6、每个样本可提供唯一报告结果, 无需人为选择鉴定结果;</p> <p>7、仪器能够直接鉴定肺炎链球菌至种, 无需其他附加实验, 无需人工选择;</p> <p>8、快速鉴定, 单个样品 10 分钟内完成; 8 小时可以完成 800 个或以上鉴定;</p> <p>9、容量大, 最多可 4 块样品板同时上机, 可同时上机 >100 标本;</p> <p>10、每个靶板具备可溯源的条码;</p> <p>11、可连接药敏测试系统, 提供快速鉴定及药敏分析 (ID/AST) 结果;</p> <p>12、操作简单, 常规细菌无需提取步骤, 酵母菌只需在原孔位加入甲酸即能直接上机;</p> <p>13、基质液即取即用, 无需人工配置, 即用质谱专用基质并具备结核菌、霉菌萃取专用试剂, 配套结核菌、霉菌萃取试剂需有 CFDA 注册证;</p>		<p>1~500 kDa (线性模式)。5、分辨率: >5000 FWHM (ACTH 促肾上腺皮质激素 18-39) 线性模式。6、灵敏度: 250 amol。7、质量准确度 <30ppm。</p> <p>8、样品板: 配备靶板适配器, 可配合使用 sequenom 芯片、96 孔靶板及 384 孔靶板等, 有条码。</p>	<p>次, 获 FDA、CE/IVD 及 CFDA 批准, 并提供免费升级。国产设备普遍采用本地数据库结合网络云端数据库, 不能提供 CFDA 认证, 既不符合指南和共识要求的性能验证, 同时因为采用无线网络进行结果分析, 存在病人及标本信息泄露及相应的法规风险;</p> <p>2) 质控十分严格, 每 16 个样品设一个质控点, 检测两次; 并且定标品非常容易获得且可多次使用, 日常使用成本低;</p> <p>3) 操作十分简单, 对于酵母菌, 可直接涂布靶板上机, 不需要额外的预处理过程, 极大提高了实验室工作效率;</p> <p>4) 同一工作台面同步完成质谱鉴定和药敏的样本制备, 并完成信息关联, 鉴定结果自动传输, 优化实验室流程, 并能配合</p>
--	---	--	--	--

张 强 张 强 张 强

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 傅敏
	职称: 主任医师
	工作单位: 宁波市药品检验所
	来院: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定
	类别: <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 <input type="checkbox"/> 法律专家

一、基本情况

申请单位	南方医科大学第五附属医院
所属采购项目名称	飞行质谱仪
所属采购项目预算金额(万元)	245
进口产品名称	飞行质谱仪
进口产品预算金额(万元)	245

二、采购进口产品的主要用途

用于临床常规致病微生物(细菌, 霉菌, 酵母, 分枝杆菌, 诺卡菌等)的快速鉴定, 以及环境微生物监测: 包括空气、土壤、水源等质量的监测和污染确认。

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的, 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项使用情形的, 需填写下列内容:

国产同类产品名称	微生物质谱鉴定系统
市场价格(万元)	230

四、申请理由

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

随着医学的发展及国家对合理应用抗生素的日益重视, 临床对检验科细菌室的依赖越来越高, 自动化、标准化、快速报告的微生物检测已成发展方向。进口的全自动微生物质谱检测系统是利用基质辅助激光解析电离/飞行时间质谱(MALDI-TOF MS)技术实现了临床细菌检测

傅敏

和鉴定的常规分析，开辟了细菌鉴定的新时代。它不仅检测的病原体更广泛（超过 1000 种），并且大大缩短了检测的时间（样品检测时间以分钟计算），同时高效的自动化检测、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精准化治疗提供了更好的实验室依据。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

对于微生物鉴定系统而言，鉴定的准确率是关键，这取决于数据库的完善程度。我国微生物诊断起步晚，无论哪家微生物鉴定公司都还没有建立齐全的临床病原体库，收集到的菌株有限，从而鉴定能力也受限。而进口的全自动微生物质谱检测系统基于多年长期累积的大量数据库（2255 菌种由 22144 菌株累积建构，48680 图谱）建立的鉴定菌株库，搭配其国际专利分析软件，确保优于其他品牌的鉴定准确率及菌属间的鉴别能力，即使是因临床治疗导致病原体变异，特征不典型的菌株也可以准确鉴定。例如对于链球菌属的鉴定，其他进口及国产品牌无法区分肺炎链球菌及缓症链球菌，而二者的临床意义及治疗药物完全不同，实验室必须额外加作试验避免发错报告，以免临床进行错误治疗导致治疗失败。

(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）

对于常见细菌的检测，全自动微生物质谱检测系统使用耗材只需样品板和质谱专用基质，鉴定耗材成本每个大约比目前常用的方法节省将近一半。国产产品由于无法进行分级报告，只能收取细菌鉴定费 73.5 元。而进口产品可以进行分级报告，在收取细菌鉴定费 73.5 元基础上，加收质谱快速鉴定费约 100 元（广东地区多个三甲医院已收取）。具体按成本核算的经济效益如下表所示（进口产品全自动微生物质谱检测系统才可以实现分级报告，收取分级报告费用）：

	国产微生物质谱检测系统	进口全自动微生物质谱检测系统
收费标准(元)	73.5	73.5+100（分级报告自主收费）=173.5
成本(元/标本)	22	22
利润(元/标本)	51.5	151.5
仪器通量	每批次 192 个标本，800 个/天	每批次 192 个标本，800 个/天
检测时间	1-2 分钟/标本	1-2 分钟/标本
标本量	100 个/天	100 个/天
年收益(每周 6 天工作日，一年 52 周)	约 160 万元	约 472 万

后期随着标本量的增加，经济效益还会上升；

张敬

收费代码: 250501009 73.5 元

250501042F (国产微生物质谱鉴定系统无法提供分级报告, 无法使用此收费。使用进口产品全自动微生物质谱检测系统, 可实现分级报告, 分级报告为自主收费, 医院可根据自身情况决定是否收取。目前广东省内使用分级报告收费的部分医院及价格为: 深圳市人民医院 100 元、中山大学附属第一医院 113 元、广东省人民医院 103 元、中山大学附属第七医院 100 元、中山大学附属肿瘤医院 120.99 元、佛山市第一人民医院 103 元等)

社会效益: 该设备在广东地区公立医院属于前沿技术, 可以为实验室提供更快速准确全面的检测报告, 临床得以实现更早启动针对病原的精准治疗方案, 缩短治疗时间, 改善患者预后, 对于加快病床周转机提升我院的声望均有明显帮助。对于当地其他医疗单位患者疑难病原体的鉴定也将产生积极作用。

(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)

该类产品用于临床细菌的快速自动化检测, 与国产品牌相比, 进口产品具有如下优点:

- 1) 鉴定数据库十分完善, 建库菌株数量多, 对于不典型的临床变异菌株实现正确鉴定, 对于一些重要的临床致病菌, 如肺炎链球菌, 解链食子酸链球菌解链食子酸亚种, 支原体等可正确鉴定至种/亚种;
- 2) 质控十分严格, 每 16 个样品设一个质控点, 检测两次;
- 3) 操作十分简单, 对于酵母菌, 可直接涂布靶板上机, 不需要额外的预处理过程, 极大提高了实验室工作效率;
- 4) 可以与实验室现有药敏系统实现联接, 优化数据传输;
- 5) 使用本地数据库, 不存在信息泄露等安全风险;
- 6) 数据库版本平均 1-2 年做一次重大更新, 并且获 FDA、CE/IVD 及 CFDA 批准。


五、专家论证意见 (由专家手工填写)

该类产品主要用于临床细菌的快速自动化检测, 进口产品鉴定数据库比较完善, 建库菌株数量多, 操作简单方便, 样品量少, 且国内同类产品尚未建立, 临床使用率低, 收费相对较高, 综合性价比低, 影响工作效率, 也不利于疾病的

张敬

诊断及治疗。为了更好地开展工作效率及满足用户
临床工作需要，建议尽快进行产品参与投标。



论证专家签字: 
日期: 2022.7.20

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>阮倩</u>
	职称: <u>主任医师</u>
	工作单位: <u>广州医科大学附属肿瘤医院</u>
	来院: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定
	类别: <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 <input type="checkbox"/> 法律专家

一、基本情况

申请单位	南方医科大学第五附属医院
所属采购项目名称	飞行质谱仪
所属采购项目预算金额 (万元)	245
进口产品名称	飞行质谱仪
进口产品预算金额 (万元)	245

二、采购进口产品的主要用途

用于临床常规致病微生物(细菌, 霉菌, 酵母, 分枝杆菌, 诺卡菌等)的快速鉴定, 以及环境微生物监测: 包括空气、土壤、水源等质量的监测和污染确认。

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的, 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 项使用情形的, 需填写下列内容:

国产同类产品名称	微生物质谱鉴定系统
市场价格 (万元)	230

四、申请理由

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

随着医学的发展及国家对合理应用抗生素的日益重视, 临床对检验科细菌室的依赖越来越高, 自动化、标准化、快速报告的微生物检测已成发展方向。进口的全自动微生物质谱检测系统是利用基质辅助激光解析电离/飞行时间质谱 (MALDI-TOF MS) 技术实现了临床细菌检测

阮倩 一

和鉴定的常规分析，开辟了细菌鉴定的新时代。它不仅检测的病原体更广泛（超过 1000 种），并且大大缩短了检测的时间（样品检测时间以分钟计算），同时高效的自动化检测、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精准化治疗提供了更好的实验室依据。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

对于微生物鉴定系统而言，鉴定的准确率是关键，这取决于数据库的完善程度。我国微生物诊断起步晚，无论哪家微生物鉴定公司都还没有建立齐全的临床病原体库，收集到的菌株有限，从而鉴定能力也受限。而进口的全自动微生物质谱检测系统基于多年长期累积的大量数据库(2255 菌种由 22144 菌株累积建构,48680 图谱)建立的鉴定菌株库，搭配其国际专利分析软件，确保优于其他品牌的鉴定准确率及菌属间的鉴别能力，即使是因临床治疗导致病原体变异，特征不典型的菌株也可以准确鉴定。例如对于链球菌属的鉴定，其他进口及国产品牌无法区分肺炎链球菌及缓症链球菌，而二者的临床意义及治疗药物完全不同，实验室必须额外加作试验避免发错报告，以免临床进行错误治疗导致治疗失败。

(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）

对于常见细菌的检测，全自动微生物质谱检测系统使用耗材只需样品板和质谱专用基质，鉴定耗材成本每个大约比目前常用的方法节省将近一半。国产产品由于无法进行分级报告，只能收取细菌鉴定费 73.5 元。而进口产品可以进行分级报告，在收取细菌鉴定费 73.5 元基础上，加收质谱快速鉴定费约 100 元（广东地区多个三甲医院已收取）。具体按成本核算的经济效益如下表所示（进口产品全自动微生物质谱检测系统才可以实现分级报告，收取分级报告费用）：

	国产微生物质谱检测系统	进口全自动微生物质谱检测系统
收费标准(元)	73.5	73.5+100（分级报告自主收费）=173.5
成本(元/标本)	22	22
利润(元/标本)	51.5	151.5
仪器通量	每批次 192 个标本，800 个/天	每批次 192 个标本，800 个/天
检测时间	1-2 分钟/标本	1-2 分钟/标本
标本量	100 个/天	100 个/天
年收益(每周 6 天工作日，一年 52 周)	约 160 万元	约 472 万

后期随着标本量的增加，经济效益还会上升；

32188

收费代码: 250501009 73.5 元

250501042F (国产微生物质谱鉴定系统无法提供分级报告, 无法使用此收费。使用进口产品全自动微生物质谱检测系统, 可实现分级报告, 分级报告为自主收费, 医院可根据自身情况决定是否收取。目前广东省内使用分级报告收费的部分医院及价格为: 深圳市人民医院 100 元、中山大学附属第一医院 113 元、广东省人民医院 103 元、中山大学附属第七医院 100 元、中山大学附属肿瘤医院 120.99 元、佛山市第一人民医院 103 元等)

社会效益: 该设备在广东地区公立医院属于前沿技术, 可以为实验室提供更快速准确全面的检测报告, 临床得以实现更早启动针对病原的精准治疗方案, 缩短治疗时间, 改善患者预后, 对于加快病床周转机提升我院的声望均有明显帮助。对于当地其他医疗单位患者疑难病原体的鉴定也将产生积极作用。

(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)

该类产品用于临床细菌的快速自动化检测, 与国产品牌相比, 进口产品具有如下优点:

- 1) 鉴定数据库十分完善, 建库菌株数量多, 对于不典型的临床变异菌株实现正确鉴定, 对于一些重要的临床致病菌, 如肺炎链球菌, 解链食子酸链球菌解链食子酸亚种, 支原体等可正确鉴定至种/亚种;
- 2) 质控十分严格, 每 16 个样品设一个质控点, 检测两次;
- 3) 操作十分简单, 对于酵母菌, 可直接涂布靶板上机, 不需要额外的预处理过程, 极大提高了实验室工作效率;
- 4) 可以与实验室现有药敏系统实现联接, 优化数据传输;
- 5) 使用本地数据库, 不存在信息泄露等安全风险;
- 6) 数据库版本平均 1-2 年做一次重大更新, 并且获 FDA、CE/IVD 及 CFDA 批准。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

该设备产品基于多年积累的大量数据库是可靠的鉴定能力, 且搭配其国际专利分析软件, 可确保优于其他品牌的鉴定准确率。同时应用范围广、自动化程度、操作流程简单、快捷、准确, 对于临床

2/2

疾病诊断与治疗能提供较大帮助。目前国产
同类产品还没有建立完善的数据库，收集到试
菌株有限，从而受限检测工作。为了更好地提高工
作效率，建议允许进口产品参与投标。



论证专家签字：

日期：2022.7.20

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>彭华</u>
	职称: <u>主任医师</u>
	工作单位: <u>广州市中医院的</u>
	来院: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定
	类别: <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 <input type="checkbox"/> 法律专家

一、基本情况

申请单位	南方医科大学第五附属医院
所属采购项目名称	飞行质谱仪
所属采购项目预算金额 (万元)	245
进口产品名称	飞行质谱仪
进口产品预算金额 (万元)	245

二、采购进口产品的主要用途

用于临床常规致病微生物(细菌, 霉菌, 酵母, 分枝杆菌, 诺卡菌等)的快速鉴定, 以及环境微生物监测: 包括空气、土壤、水源等质量的监测和污染确认。

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的, 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 项使用情形的, 需填写下列内容:

国产同类产品名称	微生物质谱鉴定系统
市场价格 (万元)	230

四、申请理由

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

随着医学的发展及国家对合理应用抗生素的日益重视, 临床对检验科细菌室的依赖越来越高, 自动化、标准化、快速报告的微生物检测已成发展方向。进口的全自动微生物质谱检测系统是利用基质辅助激光解析电离/飞行时间质谱 (MALDI-TOF MS) 技术实现了临床细菌检测

彭华

和鉴定的常规分析，开辟了细菌鉴定的新时代。它不仅检测的病原体更广泛（超过 1000 种），并且大大缩短了检测的时间（样品检测时间以分钟计算），同时高效的自动化检测、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精准化治疗提供了更好的实验室依据。

（2） 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

对于微生物鉴定系统而言，鉴定的准确率是关键，这取决于数据库的完善程度。我国微生物诊断起步晚，无论哪家微生物鉴定公司都还没有建立齐全的临床病原体库，收集到的菌株有限，从而鉴定能力也受限。而进口的全自动微生物质谱检测系统基于多年长期累积的大量数据库（2255 菌种由 22144 菌株累积建构，48680 图谱）建立的鉴定菌株库，搭配其国际专利分析软件，确保优于其他品牌的鉴定准确率及菌属间的鉴别能力，即使是因临床治疗导致病原体变异，特征不典型的菌株也可以准确鉴定。例如对于链球菌属的鉴定，其他进口及国产品牌无法区分肺炎链球菌及缓症链球菌，而二者的临床意义及治疗药物完全不同，实验室必须额外加作试验避免发错报告，以免临床进行错误治疗导致治疗失败。

（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）

对于常见细菌的检测，全自动微生物质谱检测系统使用耗材只需样品板和质谱专用基质，鉴定耗材成本每个大约比目前常用的方法节省将近一半。国产产品由于无法进行分级报告，只能收取细菌鉴定费 73.5 元。而进口产品可以进行分级报告，在收取细菌鉴定费 73.5 元基础上，加收质谱快速鉴定费约 100 元（广东地区多个三甲医院已收取）。具体按成本核算的经济效益如下表所示（进口产品全自动微生物质谱检测系统才可以实现分级报告，收取分级报告费用）：

	国产微生物质谱检测系统	进口全自动微生物质谱检测系统
收费标准(元)	73.5	73.5+100（分级报告自主收费）=173.5
成本(元/标本)	22	22
利润(元/标本)	51.5	151.5
仪器通量	每批次 192 个标本，800 个/天	每批次 192 个标本，800 个/天
检测时间	1-2 分钟/标本	1-2 分钟/标本
标本量	100 个/天	100 个/天
年收益(每周 6 天工作日，一年 52 周)	约 160 万元	约 472 万

后期随着标本量的增加，经济效益还会上升；

支

收费代码: 250501009 73.5 元

250501042F (国产微生物质谱鉴定系统无法提供分级报告, 无法使用此收费。使用进口产品全自动微生物质谱检测系统, 可实现分级报告, 分级报告为自主收费, 医院可根据自身情况决定是否收取。目前广东省内使用分级报告收费的部分医院及价格为: 深圳市人民医院 100 元、中山大学附属第一医院 113 元、广东省人民医院 103 元、中山大学附属第七医院 100 元、中山大学附属肿瘤医院 120.99 元、佛山市第一人民医院 103 元等)

社会效益: 该设备在广东地区公立医院属于前沿技术, 可以为实验室提供更快速准确全面的检测报告, 临床得以实现更早启动针对病原的精准治疗方案, 缩短治疗时间, 改善患者预后, 对于加快病床周转机提升我院的声望均有明显帮助。对于当地其他医疗单位患者疑难病原体的鉴定也将产生积极作用。

(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)

该类产品用于临床细菌的快速自动化检测, 与国产品牌相比, 进口产品具有如下优点:

- 1) 鉴定数据库十分完善, 建库菌株数量多, 对于不典型的临床变异菌株实现正确鉴定, 对于一些重要的临床致病菌, 如肺炎链球菌, 解链食子酸链球菌解链食子酸亚种, 支原体等可正确鉴定至种/亚种;
- 2) 质控十分严格, 每 16 个样品设一个质控点, 检测两次;
- 3) 操作十分简单, 对于酵母菌, 可直接涂布靶板上机, 不需要额外的预处理过程, 极大提高了实验室工作效率;
- 4) 可以与实验室现有药敏系统实现联接, 优化数据传输;
- 5) 使用本地数据库, 不存在信息泄露等安全风险;
- 6) 数据库版本平均 1-2 年做一次重大更新, 并且获 FDA、CE/IVD 及 CFDA 批准。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

与国产同类产品相比, 进口产品鉴定数据库更完善, 质控更严格, 操作更方便, 并且可以与实验室现有药敏系统联接。

张

4 12
优化数据链路。建议进口产品参与竞争。



论证专家签字:

日期: 2022.7.20

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 章斯明
	职称: 律师
	工作单位:
	来院: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定
	类别: <input type="checkbox"/> 技术专家 <input checked="" type="checkbox"/> 法律专家

一、基本情况

申请单位	南方医科大学第五附属医院
所属采购项目名称	飞行质谱仪
所属采购项目预算金额(万元)	245
进口产品名称	飞行质谱仪
进口产品预算金额(万元)	245

二、采购进口产品的主要用途

用于临床常规致病微生物(细菌, 霉菌, 酵母, 分枝杆菌, 诺卡菌等)的快速鉴定, 以及环境微生物监测: 包括空气、土壤、水源等质量的监测和污染确认。

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的, 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项使用情形的, 需填写下列内容:

国产同类产品名称	微生物质谱鉴定系统
市场价格(万元)	230

四、申请理由

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

随着医学的发展及国家对合理应用抗生素的日益重视, 临床对检验科细菌室的依赖越来越高, 自动化、标准化、快速报告的微生物检测已成发展方向。进口的全自动微生物质谱检测系统是利用基质辅助激光解析电离/飞行时间质谱(MALDI-TOF MS)技术实现了临床细菌检测

章斯明

和鉴定的常规分析，开辟了细菌鉴定的新时代。它不仅检测的病原体更广泛（超过 1000 种），并且大大缩短了检测的时间（样品检测时间以分钟计算），同时高效的自动化检测、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精准化治疗提供了更好的实验室依据。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

对于微生物鉴定系统而言，鉴定的准确率是关键，这取决于数据库的完善程度。我国微生物诊断起步晚，无论哪家微生物鉴定公司都还没有建立齐全的临床病原体库，收集到的菌株有限，从而鉴定能力也受限。而进口的全自动微生物质谱检测系统基于多年长期累积的大量数据库（2255 菌种由 22144 菌株累积建构，48680 图谱）建立的鉴定菌株库，搭配其国际专利分析软件，确保优于其他品牌的鉴定准确率及菌属间的鉴别能力，即使是因临床治疗导致病原体变异，特征不典型的菌株也可以准确鉴定。例如对于链球菌属的鉴定，其他进口及国产品牌无法区分肺炎链球菌及缓症链球菌，而二者的临床意义及治疗药物完全不同，实验室必须额外加作试验避免发错报告，以免临床进行错误治疗导致治疗失败。

(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）

对于常见细菌的检测，全自动微生物质谱检测系统使用耗材只需样品板和质谱专用基质，鉴定耗材成本每个大约比目前常用的方法节省将近一半。国产产品由于无法进行分级报告，只能收取细菌鉴定费 73.5 元。而进口产品可以进行分级报告，在收取细菌鉴定费 73.5 元基础上，加收质谱快速鉴定费约 100 元（广东地区多个三甲医院已收取）。具体按成本核算的经济效益如下表所示（进口产品全自动微生物质谱检测系统才可以实现分级报告，收取分级报告费用）：

	国产微生物质谱检测系统	进口全自动微生物质谱检测系统
收费标准(元)	73.5	73.5+100（分级报告自主收费）=173.5
成本(元/标本)	22	22
利润(元/标本)	51.5	151.5
仪器通量	每批次 192 个标本，800 个/天	每批次 192 个标本，800 个/天
检测时间	1-2 分钟/标本	1-2 分钟/标本
标本量	100 个/天	100 个/天
年收益(每周 6 天工作日，一年 52 周)	约 160 万元	约 472 万

后期随着标本量的增加，经济效益还会上升；

收费代码: 250501009 73.5 元

250501042F (国产微生物质谱鉴定系统无法提供分级报告, 无法使用此收费。使用进口产品全自动微生物质谱检测系统, 可实现分级报告, 分级报告为自主收费, 医院可根据自身情况决定是否收取。目前广东省内使用分级报告收费的部分医院及价格为: 深圳市人民医院 100 元、中山大学附属第一医院 113 元、广东省人民医院 103 元、中山大学附属第七医院 100 元、中山大学附属肿瘤医院 120.99 元、佛山市第一人民医院 103 元等)

社会效益: 该设备在广东地区公立医院属于前沿技术, 可以为实验室提供更快速准确全面的检测报告, 临床得以实现更早启动针对病原的精准治疗方案, 缩短治疗时间, 改善患者预后, 对于加快病床周转机提升我院的声望均有明显帮助。对于当地其他医疗单位患者疑难病原体的鉴定也将产生积极作用。

(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)

该类产品用于临床细菌的快速自动化检测, 与国产品牌相比, 进口产品具有如下优点:

- 1) 鉴定数据库十分完善, 建库菌株数量多, 对于不典型的临床变异菌株实现正确鉴定, 对于一些重要的临床致病菌, 如肺炎链球菌, 解没食子酸链球菌解没食子酸亚种, 支原体等可正确鉴定至种/亚种;
- 2) 质控十分严格, 每 16 个样品设一个质控点, 检测两次;
- 3) 操作十分简单, 对于酵母菌, 可直接涂布靶板上机, 不需要额外的预处理过程, 极大提高了实验室工作效率;
- 4) 可以与实验室现有药敏系统实现联接, 优化数据传输;
- 5) 使用本地数据库, 不存在信息泄露等安全风险;
- 6) 数据库版本平均 1-2 年做一次重大更新, 并且获 FDA、CE/IVD 及 CFDA 批准。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

对于拟采购的产品不属于中国禁止、限制进口的产品, 且国内同类型的产品无法完全满足实际需求, 建议同意进口产品参与投标。





论证专家签字: 

日期: 2022.7.20

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 高安瑞
	职称: 副主任医师
	工作单位: 广东农垦水东江农场
	来院: <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定
	类别: <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家 <input type="checkbox"/> 法律专家
一、基本情况	
申请单位	南方医科大学第五附属医院
所属采购项目名称	飞行质谱仪
所属采购项目预算金额(万元)	245
进口产品名称	飞行质谱仪
进口产品预算金额(万元)	245
二、采购进口产品的主要用途	
用于临床常规致病微生物(细菌, 霉菌, 酵母, 分枝杆菌, 诺卡菌等)的快速鉴定, 以及环境微生物监测: 包括空气、土壤、水源等质量的监测和污染确认。	
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的, 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;	
属于上述第1项使用情形的, 需填写下列内容:	
国产同类产品名称	微生物质谱鉴定系统
市场价格(万元)	230
四、申请理由	
(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)	
<p>随着医学的发展及国家对合理应用抗生素的日益重视, 临床对检验科细菌室的依赖越来越高, 自动化、标准化、快速报告的微生物检测已成发展方向。进口的全自动微生物质谱检测系统是利用基质辅助激光解析电离/飞行时间质谱(MALDI-TOF MS)技术实现了临床细菌检测</p>	



(高安瑞)

和鉴定的常规分析，开辟了细菌鉴定的新时代。它不仅检测的病原体更广泛（超过 1000 种），并且大大缩短了检测的时间（样品检测时间以分钟计算），同时高效的自动化检测、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精准化治疗提供了更好的实验室依据。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

对于微生物鉴定系统而言，鉴定的准确率是关键，这取决于数据库的完善程度。我国微生物诊断起步晚，无论哪家微生物鉴定公司都还没有建立齐全的临床病原体库，收集到的菌株有限，从而鉴定能力也受限。而进口的全自动微生物质谱检测系统基于多年长期累积的大量数据库（2255 菌种由 22144 菌株累积建构，48680 图谱）建立的鉴定菌株库，搭配其国际专利分析软件，确保优于其他品牌的鉴定准确率及菌属间的鉴别能力，即使是因临床治疗导致病原体变异，特征不典型的菌株也可以准确鉴定。例如对于链球菌属的鉴定，其他进口及国产品牌无法区分肺炎链球菌及缓症链球菌，而二者的临床意义及治疗药物完全不同，实验室必须额外加作试验避免发错报告，以免临床进行错误治疗导致治疗失败。

(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）

对于常见细菌的检测，全自动微生物质谱检测系统使用耗材只需样品板和质谱专用基质，鉴定耗材成本每个大约比目前常用的方法节省将近一半。国产产品由于无法进行分级报告，只能收取细菌鉴定费 73.5 元。而进口产品可以进行分级报告，在收取细菌鉴定费 73.5 元基础上，加收质谱快速鉴定费约 100 元（广东地区多个三甲医院已收取）。具体按成本核算的经济效益如下表所示（进口产品全自动微生物质谱检测系统才可以实现分级报告，收取分级报告费用）：

	国产微生物质谱检测系统	进口全自动微生物质谱检测系统
收费标准(元)	73.5	73.5+100（分级报告自主收费）=173.5
成本(元/标本)	22	22
利润(元/标本)	51.5	151.5
仪器通量	每批次 192 个标本，800 个/天	每批次 192 个标本，800 个/天
检测时间	1-2 分钟/标本	1-2 分钟/标本
标本量	100 个/天	100 个/天
年收益(每周 6 天工作日，一年 52 周)	约 160 万元	约 472 万

后期随着标本量的增加，经济效益还会上升；

收费代码: 250501009 73.5 元

250501042F (国产微生物质谱鉴定系统无法提供分级报告, 无法使用此收费。使用进口产品全自动微生物质谱检测系统, 可实现分级报告, 分级报告为自主收费, 医院可根据自身情况决定是否收取。目前广东省内使用分级报告收费的部分医院及价格为: 深圳市人民医院 100 元、中山大学附属第一医院 113 元、广东省人民医院 103 元、中山大学附属第七医院 100 元、中山大学附属肿瘤医院 120.99 元、佛山市第一人民医院 103 元等)

社会效益: 该设备在广东地区公立医院属于前沿技术, 可以为实验室提供更快速准确全面的检测报告, 临床得以实现更早启动针对病原的精准治疗方案, 缩短治疗时间, 改善患者预后, 对于加快病床周转机提升我院的声望均有明显帮助。对于当地其他医疗单位患者疑难病原体的鉴定也将产生积极作用。

(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)

该类产品用于临床细菌的快速自动化检测, 与国产品牌相比, 进口产品具有如下优点:

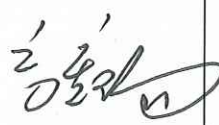
- 1) 鉴定数据库十分完善, 建库菌株数量多, 对于不典型的临床变异菌株实现正确鉴定, 对于一些重要的临床致病菌, 如肺炎链球菌, 解链食子酸链球菌解链食子酸亚种, 支原体等可正确鉴定至种/亚种;
- 2) 质控十分严格, 每 16 个样品设一个质控点, 检测两次;
- 3) 操作十分简单, 对于酵母菌, 可直接涂布靶板上机, 不需要额外的预处理过程, 极大提高了实验室工作效率;
- 4) 可以与实验室现有药敏系统实现联接, 优化数据传输;
- 5) 使用本地数据库, 不存在信息泄露等安全风险;
- 6) 数据库版本平均 1-2 年做一次重大更新, 并且获 FDA、CE/IVD 及 CFDA 批准。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

该设备对拟购进口产品的主要性能及可靠性进行了论证, 认为该设备在鉴定数据库完善程度、质控措施、安全记录、药敏系统联接、技术成熟度及产品价格等方面与用户需求还有一定差距, 而进口产品在用户满意度方面优势明显。建议允许进口。

品 号 与 投 标。



论证专家签字: 

日期: 2022.7.20

政府采购进口产品论证专家联系方式

姓名	工作单位	专业	技术职称	专家签字	联系电话
高筑端	江苏省医疗器械研究所	医疗器械	副主任医师	高筑端	13602812567
孔伟	广州医科大学时间代谢病中心	内科	副主任医师	孔伟	13660001168
袁新华	广州市中医医院	内科	主任医师	袁新华	13719289709
张慧敏	广州市药品检验所	医学	主任医师	张慧敏	13533606636
袁利军	广州医药集团有限公司	医学	法律	袁利军	10989012187

注:

- 1) 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;
- 2) 采购人代表不得作为专家组成员参与论证;
- 3) 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