**福建农林大学物资设备进口论证申请表（2022版）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求单位（公章） | 校医院 | 提交时间： 2022年11 月 18 日 |
| 序号 | 品目名称 | 数量（台/套） | 预算单价 | 预算总价 |
| 1 | 全自动电化学发光免疫分析仪 | 1 | 30万 | 30万 |
|  |  |  |  |  |
| **1、设备的用途：**全自动电化学发光免疫分析仪主要用于开展肿瘤标记物、甲状腺项目、传染病项目以及心脏标记物等项目，为门诊及住院病人提供检测结果供临床医生诊断使用，同时也为离退休员工提供体检服务。**2、拟采购的全自动电化学发光免疫分析仪主要技术指标：**1、检测原理：电化学发光分析原理，链霉亲和素生物素包被技术，磁性电极分离技术； 2、检测速度：实际测试速度85T/H； 3、试剂通道及试剂仓要求：试剂通道18个，试剂仓有恒温保存功能，对试剂瓶有二维条码扫描识别功能； 4、进样系统：样品位 30个；试剂盒：试剂盒由仪器自动开关盖子；所有检测试剂盒和定标、质控试剂盒均要求采用二维试剂条形码包装； 5、试剂品种：试剂品种项目齐全，要求有注册证的项目近100种6、检测项目： 6.1甲状腺系列（有11种项目以上，能开展第三代TSH/抗TPO/抗TG/抗TSHR等项目）; 6.2肿瘤系列（有11种项目以上，能开展NSE/72-4/125/153/199/21-1/S100等）； 6.3肝炎系列（能开展HIV\甲肝/乙肝/丙肝等定量项目）； 6.4心肌标志物系列（能开展CK-MB/TNT/NT-proBNP等项目）； 6.5骨标志物系列（能开展5个以上项目）； 6.6贫血项目系列（能开展4个以上项目）； 6.7优生优育项目（能开展7个以上项目）； 6.8定标方式：所有检测项目均为两点定标方式，节省试剂； 6.9重测功能：有自动重测和预稀释功能；6.10试剂效期：开瓶稳定期≥60天； 6.11项目检测时间：9～18MIN 6.12反应液量：250～500µl； 6.13灵敏度：可达pg/ml或pmol/ml水平；不稀释的线性范围宽度可达106； 6.14样本和试剂均使用一次性吸头吸样，杜绝交叉污染； 6.15故障自检：仪器有故障自动诊断功能，方便维护； 6.16安全装置：仪器具有液面感应和凝块检测感应功能；6.17控制操作界面：液晶触摸纯中文操作界面。**3、现有仪器设备情况和购置的必要性：**目前校医院现有一台德国罗氏电化学发光免疫分析仪已使用13年，管路已经老化，目前无法使用，现拟采购一台全新的全自动电化学发光免疫分析仪，主要开展肿瘤标记物、传染病项目、激素类项目已经心脏标记物等项目，特别是每年老师体检必查的肿瘤类项目。化学发光免疫分析仪作为常规的检验设备，各级医院都有使用。所选择的产品、规格与型号均是国际一线品牌，该设备档次为高档，具有检测速度快，检测项目完整，检测结果可靠以及可扩展升级，以满足现有科室标本量不断增长的要求，检测结果溯源性好，精度高，范围宽，稳定性好，且能根据业务量的发展，灵活升级或连接实验室自动化；也适用于医院临床、教学及医学科研。**4、国产设备与进口设备的差距：****国产化学发光免疫仪的性能：**1 采用直接化学发光原理，标记物为吖啶酯，反应快速简单，不受环境因素的影响，试剂稳定性较差，最长15天；2.系统的检验实际速度较慢；3.首个测试结果需要50分钟左右；4.项目不齐全。**进口化学发光免疫仪的性能：**1 采用电化学发光原理，标记物为三联吡啶钌，反应快速简单，不受环境因素的影响，上机试剂稳定性一个月或以上，结果准确度好，特异性高；2.系统的检验实际速度快；3.首个测试结果快，只需要9分钟，常规的只需要18分钟，可以更快的提供急诊项目结果供临床医生使用；4.自动化程度最高，真正的连续操作，5、仪器拥有全程质量监控系统，全程跟踪监测样本检测的每一步；6.操作简单，人性化，操作老师无需时刻照看仪器。**进口化学发光免疫仪与国产的对比：**进口试剂比国产试剂稳定性高；结果更稳定；进口比国产实际测试速度快；进口比国产操作更方便。**5、其他情况** 目前市面上化学发光免疫分析仪产品众多，进口设备依然是各二甲以上医院的首选，目前进口设备有德国罗氏、美国雅培、美国贝克曼、德国西门子。其中德国罗氏的全自动电化学发光免疫分析仪器占市场主导，目前省内的三级医院全部都在使用进口发光免疫分析仪，国产的设备基本上都是作为补充或者备用机使用。进口设备项目齐全，只需要一台仪器基本可满足科室所要开展的项目，从而不要再采购其它产品来做为补充。而国产化学发光仪器起止步晚，大部分都是模仿进品四大品牌。其优点是单试剂报价比较优惠，但项目不全，在结果的准确性，重复性和溯源性远不及进口品牌，如检测结果不符合临床症状得还需重检，这样就成本的增加。 |
| 经费负责人签字 |  |
| 联系人 |  | 联系人电话、邮箱 |  |
| 论证结果（由采招办盖章证明） 招标编号： |

说明：

1.此表须用A4纸单张打印，若内容太多可双面打印，一式三份，提交时三份一起提交，待论证通过后一份留采招办，两份退给申请单位；电子版发送采招办经办人员；

2.“论证结果编号”一栏不填，由采招办经办人编号；

3.接收地点：师生综合服务大楼107 联系电话：83789499熊老师；

4.进口论证一般由采招办委托组织；

5.需求单位报销及入库时需附此申请表。

**关于进口全自动电化学发光免疫分析仪项目的**

**市场需求调查报告**

**一、概述：**

为了使我院更好地服务于全校教职工和学生，进一步提高诊疗水平是重中之重。拓展检验项目、确保检测准确性、增快报告速度以减少患者等待时间，可大幅提升临床诊疗效率。全自动电化学发光免疫分析仪是检验科必备的设备，目前校医院现有一台德国罗氏电化学发光免疫分析仪已使用13年，管路及主要机械部件老化，故障频发，目前已无法使用。现申购一台新的全自动电化学发光免疫分析仪，主要开展肿瘤标记物、传染病项目、激素类项目已经心脏标记物等检测。化学发光免疫分析仪作为常规的检验设备，各级医院都有使用。本省、本市二级以上医院所选择的产品均是罗氏、雅培、贝克曼等国际一线品牌，具有检测速度快，检测项目齐全，结果可靠，以及可扩展升级，能及时满足临床的诊疗需求，检测结果溯源性好，精度高，范围宽，稳定性好，且能根据业务量的发展，灵活升级或连接实验室自动化；也适用于医院临床、教学及医学科研。

**2、国产设备与进口设备的差距：**

**国产化学发光免疫仪的性能：**1.国产发光仪近年才投入一些小医院使用，仪器性能单一，检测结果的准确性有待提高，且采用直接化学发光原理，标记物为吖啶酯，试剂稳定性较差，最长15天；2.系统的检测实际速度较慢，首个测试结果需要50分钟左右；3.检测项目不齐全。

**进口化学发光免疫仪的性能：**1 采用电化学发光原理，标记物为三联吡啶钌，反应快速简单，不受环境因素的影响，上机试剂稳定性一个月或以上，结果准确度好，特异性高；2.系统的检测实际速度快，首个测试结果快，只需要9分钟，常规的只需要18分钟，可以更快的提供急诊项目结果供临床医生使用；3.自动化程度最高，真正的连续操作，4、仪器拥有全程质量监控系统，全程跟踪监测样本检测的每一步；5.操作简单，人性化，操作人员无需时刻照看仪器。

**进口化学发光免疫仪与国产的对比：**进口比国产试剂稳定性高；结果更稳定；进口比国产实际测试速度快；进口比国产操作更方便。

**3、全自动电化学发光免疫分析仪市场占有率等情况**

目前市面上化学发光免疫分析仪产品众多，进口设备依然是各二甲以上医院的首选，目前进口设备有德国罗氏、美国雅培、美国贝克曼、德国西门子。其中德国罗氏的电化学发光免疫分析仪器占市场主导，目前省内的三级医院全部都在使用进口发光免疫分析仪，国产的设备基本上都是作为补充或者备用机使用。进口设备项目齐全，只需要一台仪器基本可满足科室所要开展的项目，从而不要再采购其它产品来做为补充。而国产化学发光仪器起止步晚，大部分都是模仿进口四大品牌。其优点是单试剂报价比较优惠，但项目不全，在结果的准确性，重复性和溯源性远不及进口品牌，如检测结果不符合临床症状得还需重检，这样就成本的增加。

**4、进口电化学发光分析仪主要技术指标：**

4-1检测原理：电化学发光分析原理，链霉亲和素生物素包被技术，磁性电极分离技术；

 4-2检测速度：实际测试速度85T/H；

 4-3试剂通道及试剂仓要求：试剂通道18个，试剂仓有恒温保存功能，对试剂瓶有二维条码扫描识别功能；

 4-4进样系统：样品位 30个；试剂盒：试剂盒由仪器自动开关盖子；所有检测试剂盒和定标、质控试剂盒均要求采用二维试剂条形码包装；

 4-5试剂品种：试剂品种项目齐全，要求有注册证的项目近100种

4-6检测项目：

 甲状腺系列（有11种项目以上，能开展第三代TSH/抗TPO/抗TG/抗TSHR等项目）;

 肿瘤系列（有11种项目以上，能开展NSE/72-4/125/153/199/21-1/S100等）；

 肝炎系列（能开展HIV\甲肝/乙肝/丙肝等定量项目）；

 心肌标志物系列（能开展CK-MB/TNT/NT-proBNP等项目）；

 骨标志物系列（能开展5个以上项目）；

 贫血项目系列（能开展4个以上项目）；

 优生优育项目（能开展7个以上项目）；

 5、定标方式：所有检测项目均为两点定标方式，节省试剂；

 6、重测功能：有自动重测和预稀释功能；

 7、试剂效期：开瓶稳定期≥60天；

 8、项目检测时间：9～18MIN

 9、反应液量：250～500µl；

 10、灵敏度：可达pg/ml或pmol/ml水平；不稀释的线性范围宽度可达106；

11、样本和试剂均使用一次性吸头吸样，杜绝交叉污染；

 12、故障自检：仪器有故障自动诊断功能，方便维护；

 13、安全装置：仪器具有液面感应和凝块检测感应功能；

14、控制操作界面：液晶触摸纯中文操作界面。