

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	灵山县妇幼保健院
拟采购产品名称及数量	毛细管电泳仪，1 台
拟采购产品金额	75 万元
采购项目所属项目名称	灵山县妇幼保健院新生儿有创无创一体呼吸机、毛细管电泳仪医疗设备采购
采购项目所属项目金额	125 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。	
原因阐述：	
一、采购产品的产品用途 主要作用、用途： 1. 糖化血红蛋白检测 2. 精准测定 HbA1c 指标，检测结果不受常见干扰物影响，可清晰区分血红蛋白变异体，用于糖尿病长期血糖监控，同时辅助鉴别 β 地中海贫血、缺铁性贫血。 3. 血红蛋白电泳分析 4. 开展 α、β 地中海贫血筛查与确诊，识别各类血红蛋白变异体，是地贫产前筛查、人群普查以及贫血病因分型的核心检测项目。 5. 血清蛋白电泳检测 6. 用于多发性骨髓瘤等单克隆免疫球蛋白疾病的筛查、疗效监测与预后评估；同时辅助诊断慢性炎症、肝硬化、肾病综合征、慢性感染等各类内科疾病。 7. 免疫固定电泳（免疫分型） 8. 鉴别 M 蛋白具体分型，检出多克隆背景下的微量异常免疫球蛋白，作为浆细胞疾病确诊的确诊试验，结果全程自动化可溯源。 9. 实验室常规批量检测 10. 仪器支持 120 支试管同时装载，无需样本前处理，配备急诊随到随测模式，可承接检验科日常大批量标本，适配医院常规筛查、住院患者批量检验以及体检中心大规模普查工作，检测效率高，可快速出具临床报告。 11. 科研与教学配套应用 12. 可储存上万份检测图谱与数据，支持对接医院 HIS/LIS 系统，便于病例数据汇总分析，满足临床科研、院内检验教学以及室内质控常态化开展。	

二、主要技术指标

1. 检测项目：糖化血红蛋白、血红蛋白、血清蛋白，免疫分型；糖化有 IFCC，NGSP 认证。
2. 电泳结果具有高的分辨率，对于常见异常血红蛋白 HbD、HbS、HbC 和 HbE 等能清晰分离；
3. HbE 和 A2 组分分离开，能够检测到微量 CS 组分。
4. 一次可进样 ≥ 15 个样品架，最大单次进样量 ≥ 120 个，并可持续进样。
5. 试剂瓶可射频识别，在线显示试剂余量。
6. 仪器上自带触摸屏，可脱离电脑进行操作控制
7. 检测速度：血红蛋白检测速度达 50 测试/小时；
8. 检测结果：有血红蛋白检测图谱，且图谱可以在电脑上查看并保存。
9. 检测通道：8 条并行毛细管通道同时运行；
10. 毛细管为标准化石英材料成品，更换时无需人工剪裁；
11. 内部冷藏：仪器内部自带试剂冷藏功能；
12. 完全自动化：全血样品检测时具有穿帽检测功能、不需要开盖检测，最大程度避免生
13. 物危害；具有仪器内部自动上下颠倒混匀功能，保证样品混匀彻底，结果准确。
14. 检测的灵活性：机器具有自动开关机，程序自动切换功能。
15. 电泳温控系统：采用帕尔贴贴合式精确温控系统（4℃-85℃），非风冷控温，控温精确度高；
16. 光学部分：LED 紫外光 415 纳米扫描，光纤发射与接收，紫外光镜头 CMOS 二极管探
17. 测器接收信号；
18. 控制单元：具备自动温度控制、自动液面水平监测、自动温度、气路、光路检测、自动
19. 冲洗及自动锁功能；
20. 电泳软件为全中文版本。
21. 软件系统：自动识别条带及计算百分比、量值等多样丰富的软件系统，，结果可通过网
22. 络传输至医院 LIS 或 HIS 系统；
23. 报告系统：报告格式灵活，可编辑多种中文报告单，可储存 10 万个以上病人报告

和图谱;

24. 条码系统: 标本试管及试管架均由条型码阅读器自动识别;

25. 急诊功能: 专用急诊模式;

26. 质控系统: 具有正常质控品, 可使用 L-J 质控图表进行质控统计, 保证检测结果的准确性;

27. 标配 25 微米内径毛细管。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1. 检测速度: 进口产品血红蛋白/糖化检测 50 标本/小时, 血清检测 90 标本/小时。国内产品血红蛋白/糖化检测 48 标本/小时, 血清检测 80 标本/小时。进口产品整体检测效率更高, 血清检测速度优势更明显。

2. 血红蛋白图谱结果判读: 进口产品的血红蛋白图谱结果判读图谱清晰, 标注明确, 便于解读。尤其是血红蛋白电泳, HbA2 能准确定量, 能将 HbC、HbE、HbA2 三者完全相互分开。准确识别 Hb Barts, 识别变异体超 500 种。国内产品对血红蛋白图谱结果判读存在一定干扰。

3. 地贫筛查适用性: 进口产品能同时筛查 α 和 β 地贫, 非常清晰的分离并定量 H、Bart's 带, Hb E 和 HbA2 完全分离, 准确识别 Hb CS。国内产品 HbA2 定量不准确, 常见变异体结果判读存在误差。

4. 血红蛋白检测: 进口产品检测条带清晰、结果自动识别、自动定量, 结果重复性好, $CV < 3\%$ 。国内产品结果判读存在误差: HbCS 图谱和 HbA2 难区分, β 地贫 HbA2 值偏低, 普通 α 地贫 HbA2 很低, HbE 与 HbA2 未分离, 常见 β 链变异体存在 HbA2 丢失情况

5. 血清蛋白及免疫分型检测: 进口产品结果分辨率高, M 蛋白易辨别。国内产品血清结果分区不准、无法调整, γ 区有尾峰, 图谱编辑灵活性差

四、进口产品与国产产品的价格比较

1. 进口产品每台单价价格为 75 万元左右, 国产产品每台单价价格为 55-60 万左右。由于两者技术精度、产品稳定性有差异, 价格有所差别。

2. 业务范围: 进口产品可同时开展地贫、糖化、血清、免疫分型 4 类收费项目, 国产产品仅血清能合规收费。

五、进口产品的售后服务

进口产品在国内外及区内拥有众多客户, 且在广西设有售后服务机构, 可提供技术服务, 能保证产品的售后服务。目前在国内有较高的市场占有率, 国内设有完善的售后服务体系, 配备专业的工程师负责机器的维修及临床培训, 提供产品服务, 能做到 2 小时内响应, 1 个

工作日内到现场的售后服务，提供全年 24 小时的厂家售后服务支持。售后服务完善且专业，能保障产品的使用。

六、结论

进口产品可大幅度提高目前的诊断水平及满足未来的一段时间内开展医疗教学科研工作的要求，因国产产品功能不能满足学科建设及临床使用要求，故申请购买进口产品。

三、专家论证意见

1. 检测速度：进口产品血红蛋白/糖化检测 50 标本/小时，血清检测 90 标本/小时。国内产品血红蛋白/糖化检测 48 标本/小时，血清检测 80 标本/小时。进口产品整体检测效率更高，血清检测速度优势更明显。

2. 血红蛋白图谱结果判读：进口产品的血红蛋白图谱结果判读图谱清晰，标注明确，便于解读。尤其是血红蛋白电泳，HbA2 能准确定量，能将 HbC、HbE、HbA2 三者完全相互分开。准确识别 Hb Barts，识别变异体超 500 种。国内产品对血红蛋白图谱结果判读存在一定干扰。

3. 地贫筛查适用性：进口产品能同时筛查 α 和 β 地贫，非常清晰的分离并定量 H、Bart's 带，Hb E 和 HbA2 完全分离，准确识别 Hb CS。国内产品 HbA2 定量不准确，常见变异体结果判读存在误差。

4. 血红蛋白检测：进口产品检测条带清晰、结果自动识别、自动定量，结果重复性好，CV<3%。国内产品结果判读存在误差：HbCS 图谱和 HbA2 难区分， β 地贫 HbA2 值偏低，普通 α 地贫 HbA2 很低，HbE 与 HbA2 未分离，常见 β 链变异体存在 HbA2 丢失情况。

5. 血清蛋白及免疫分型检测：进口产品结果分辨率高，M 蛋白易辨别。国内产品血清结果分区不准、无法调整， γ 区有尾峰，图谱编辑灵活性差。

因此,为了满足医院临床使用要求,且该产品不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制的产品,为满足采购单位业务需求,建议采购该项目进口产品。

专家签字:

王劭 吕自栢 陈凯 国家顺

2026年 7月23日

法律专家意见:该类型医疗设备不属于国家法律法规政策禁止或限制进口的产品,法律上允许采购该项目进口。

法律专家签字: 周金辉

2026年 7月23日