

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	玉林市中心血站
拟采购产品名称	血液成分分离机采购项目
拟采购产品金额	45 万元
采购项目所属项目名称	玉林市中心血站血液成分分离机采购项目
采购项目所属项目金额	45 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：中国境内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
(一) 采购产品设备的目的	
<p>我站现有血液成分分离机 9 台，经日常维护与检测，设备整体可满足现阶段血液采集业务需求，但其中 2 台设备已使用 20 年以上，属于超期服役设备。该 2 台老旧设备存在零件老化、潜在故障频发风险，随着使用时长增加，故障突发概率持续上升。若设备突发故障且无备用设备及时替换，会直接降低血小板采集效率，造成血液供应延迟，无法保障临床用血的及时性与稳定性。为有效规避设备故障风险，保障血液采集工作有序开展，确保临床用血供应充足、及时，拟采购血液成分分离机 1 台，补齐备用设备缺口。</p>	
(二) 项目必要性	
1. 核心需求：	
<p>作为机采血小板操作的核心设备，用于从符合条件的献血者血液中，通过离心等技术精准分离出高纯度血小板，同时将红细胞、血浆等其他血液成分安全回输给献血者，实现血小板的高效、安全采集，满足我站机采区域的服务功能需求。</p>	
2. 技术要求	
<p>主要用于血小板单采集、血浆采集、造血干细胞采集、等采血工作。设备要求：具备同时完成采血、分离、回输、输入抗凝剂等过程，对设备的控制能力、监测能力、应急处理能力；分离精度高、运行稳定、安全防护完善、数据可追溯、适配血站质控标准。</p>	
3. 项目的性能或功能目标	
<p>具备高精度的血液成分分离能力，分离出的血小板质量符合《全血及成分血质量要求》等国家标准，满足临床输注疗效需求。配备完善的安全监控系统，确保献血者在成分回输过程中的安全。</p>	
(三) 采购进口产品理由：	
<p>1. 满足临床用血质量安全核心需求：血液成分直接用于人体输注，质量与安全是首要前提。进口设备分离精度高、安全机制完善，可有效避免血液制品污染、活性不足等问题，保障临床用血安全；国产设备因精度不足、安全功能缺失，无法达到《血站技术操作规程》对血液制品的质量要求，存在输血安全风险；</p>	
<p>2. 提升采血效率与献血者体验：进口设备全自动操作，采集周期短（血小板单采约 45 分钟），可实时监测献血者生命体征，降低不良反应发生率，提升献血者满意度；国产设备依赖人工操作，采集周期长（约 60 分钟），不良反应发生率高，影响献血者留存率，不利于无偿献血工作可持续发展；</p>	

3. 符合行业主流配置与发展趋势：中心血站、国内三甲医院 90%以上采用进口血液成分分离机，进口设备是行业主流配置，技术成熟、耗材供应稳定、售后体系完善；国产设备市场占有率低，技术迭代缓慢，长期使用存在备件短缺、售后无保障等风险；

4. 国产与进口设备技术对比：

(1) 分离精度与质量控制：进口设备离心控制、温控精度更高，血小板回收率、成分纯度、红细胞残留控制更稳定，符合临床输注与细胞治疗要求；国产设备在关键参数上差距明显，难以满足高标准成分制备。

(2) 安全性与自动化：进口设备具备全流程闭环监测、抗凝剂精准控制、献血者安全保护、故障自诊断、紧急停机等功能；国产设备安全机制不完善，人工依赖度高，风险不可控。

(3) 功能适用性：进口设备支持多通道、多程序、治疗性分离（干细胞、PRP、细胞去除等）；国产设备功能单一，无法满足临床拓展与学科建设需求。

(4) 稳定性与售后：进口设备平均无故障时间长、耗材供应稳定、信息化对接成熟；国产设备市场保有量低、运维保障不足。

(四) 政策符合性

本项目不属于《禁止进口限制进口技术目录》及国家限制进口产品范围。根据《政府采购进口产品管理办法》，因国内产品无法满足临床必需、安全核心需求，确需采购进口产品，符合政策规定。

(五) 结论：

综上所述，国产血液成分分离机因核心技术不足、安全功能缺失、可靠性低等问题，无法满足我单位临床用血质量安全、血液病治疗新技术开展及高效采血的实质需求；进口设备技术先进、安全可靠、功能全面，符合行业主流配置与政府采购政策要求，采购必要性与合规性充分。因此申请购买进口产品。

三、专家论证意见

专家一：

经论证，该设备为临床输血必需设备，进口设备具有离心控制、温控精度更高，血小板回收率、成分纯度、红细胞残留控制更稳定，在全流程闭环监测、治疗分离等方面性能更优，而国内产品无法完全满足临床刚需与质控要求，符合进口采购条件，同意采购进口设备。

专家签字：

薛华恒

日期：2026年5月19日

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	玉林市中心血站
拟采购产品名称	血液成分分离机采购项目
拟采购产品金额	45 万元
采购项目所属项目名称	玉林市中心血站血液成分分离机采购项目
采购项目所属项目金额	45 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：中国境内无满足技术要求的产品 <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>（一）采购产品设备的目的</p> <p>我站现有血液成分分离机 9 台，经日常维护与检测，设备整体可满足现阶段血液采集业务需求，但其中 2 台设备已使用 20 年以上，属于超期服役设备。该 2 台老旧设备存在零件老化、潜在故障频发风险，随着使用时长增加，故障突发概率持续上升。若设备突发故障且无备用设备及时替换，会直接降低血小板采集效率，造成血液供应延迟，无法保障临床用血的及时性与稳定性。为有效规避设备故障风险，保障血液采集工作有序开展，确保临床用血供应充足、及时，拟采购血液成分分离机 1 台，补齐备用设备缺口。</p> <p>（二）项目必要性</p> <p>1. 核心需求：</p> <p>作为机采血小板操作的核心设备，用于从符合条件的献血者血液中，通过离心等技术精准分离出高纯度血小板，同时将红细胞、血浆等其他血液成分安全回输给献血者，实现血小板的高效、安全采集，满足我站机采区域的服务功能需求。</p> <p>2. 技术要求</p> <p>主要用于血小板单采集、血浆采集、造血干细胞采集、等采血工作。设备要求：具备同时完成采血、分离、回输、输入抗凝剂等过程，对设备的控制能力、监测能力、应急处理能力；分离精度高、运行稳定、安全防护完善、数据可追溯、适配血站质控标准。</p> <p>3. 项目的性能或功能目标</p> <p>具备高精度的血液成分分离能力，分离出的血小板质量符合《全血及成分血质量要求》等国家标准，满足临床输注疗效需求。配备完善的安全监控系统，确保献血者在成分回输过程中的安全。</p> <p>（三）采购进口产品理由：</p> <p>1. 满足临床用血质量安全核心需求：血液成分直接用于人体输注，质量与安全是首要前提。进口设备分离精度高、安全机制完善，可有效避免血液制品污染、活性不足等问题，保障临床用血安全；国产设备因精度不足、安全功能缺失，无法达到《血站技术操作规程》对血液制品的质量要求，存在输血安全风险；</p> <p>2. 提升采血效率与献血者体验：进口设备全自动操作，采集周期短（血小板单采约 45 分钟），可实时监测献血者生命体征，降低不良反应发生率，提升献血者满意度；国产设备依赖人工操作，采集周期长（约 60 分钟），不良反应发生率高，影响献血者留存率，不利于无偿献血工作可持续发展；</p>	

3. 符合行业主流配置与发展趋势：中心血站、国内三甲医院 90%以上采用进口血液成分分离机，进口设备是行业主流配置，技术成熟、耗材供应稳定、售后体系完善；国产设备市场占有率低，技术迭代缓慢，长期使用存在备件短缺、售后无保障等风险；

4. 国产与进口设备技术对比：

(1) 分离精度与质量控制：进口设备离心控制、温控精度更高，血小板回收率、成分纯度、红细胞残留控制更稳定，符合临床输注与细胞治疗要求；国产设备在关键参数上差距明显，难以满足高标准成分制备。

(2) 安全性与自动化：进口设备具备全流程闭环监测、抗凝剂精准控制、献血者安全保护、故障自诊断、紧急停机等功能；国产设备安全机制不完善，人工依赖度高，风险不可控。

(3) 功能适用性：进口设备支持多通道、多程序、治疗性分离（干细胞、PRP、细胞去除等）；国产设备功能单一，无法满足临床拓展与学科建设需求。

(4) 稳定性与售后：进口设备平均无故障时间长、耗材供应稳定、信息化对接成熟；国产设备市场保有量低、运维保障不足。

(四) 政策符合性

本项目不属于《禁止进口限制进口技术目录》及国家限制进口产品范围。根据《政府采购进口产品管理办法》，因国内产品无法满足临床必需、安全核心需求，确需采购进口产品，符合政策规定。

(五) 结论：

综上所述，国产血液成分分离机因核心技术不足、安全功能缺失、可靠性低等问题，无法满足我单位临床用血质量安全、血液病治疗新技术开展及高效采血的实质需求；进口设备技术先进、安全可靠、功能全面，符合行业主流配置与政府采购政策要求，采购必要性与合规性充分。因此申请购买进口产品。

三、专家论证意见

专家二：

该设备为血液成分分离核心设备，用于临床用血制备及细胞治疗相关分离工作，进口设备温控与分离精度高，成分制备过程稳定，兼具全流程安全管控、高度自动化及多类型扩展功能，运行可靠。国产设备人工依赖度高，核心参数差距明显，功能单一，难以满足高标准临床用血及专科治疗需求，难以实现等同有效替代。

本次采购需求合理，符合进口采购条件，同意采购进口设备

专家签字： 李左

日期：2026 年 5月19日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	玉林市中心血站
拟采购产品名称	血液成分分离机采购项目
拟采购产品金额	45 万元
采购项目所属项目名称	玉林市中心血站血液成分分离机采购项目
采购项目所属项目金额	45 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：中国境内无满足技术要求的产品 <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>（一）采购产品设备的目的</p> <p>我站现有血液成分分离机 9 台，经日常维护与检测，设备整体可满足现阶段血液采集业务需求，但其中 2 台设备已使用 20 年以上，属于超期服役设备。该 2 台老旧设备存在零件老化、潜在故障频发风险，随着使用时长增加，故障突发概率持续上升。若设备突发故障且无备用设备及时替换，会直接降低血小板采集效率，造成血液供应延迟，无法保障临床用血的及时性与稳定性。为有效规避设备故障风险，保障血液采集工作有序开展，确保临床用血供应充足、及时，拟采购血液成分分离机 1 台，补齐备用设备缺口。</p> <p>（二）项目必要性</p> <p>1. 核心需求：</p> <p>作为机采血小板操作的核心设备，用于从符合条件的献血者血液中，通过离心等技术精准分离出高纯度血小板，同时将红细胞、血浆等其他血液成分安全回输给献血者，实现血小板的高效、安全采集，满足我站机采区域的服务功能需求。</p> <p>2. 技术要求</p> <p>主要用于血小板单采集、血浆采集、造血干细胞采集、等采血工作。设备要求：具备同时完成采血、分离、回输、输入抗凝剂等过程，对设备的控制能力、监测能力、应急处理能力；分离精度高、运行稳定、安全防护完善、数据可追溯、适配血站质控标准。</p> <p>3. 项目的性能或功能目标</p> <p>具备高精度的血液成分分离能力，分离出的血小板质量符合《全血及成分血质量要求》等国家标准，满足临床输注疗效需求。配备完善的安全监控系统，确保献血者在成分回输过程中的安全。</p> <p>（三）采购进口产品理由：</p> <p>1. 满足临床用血质量安全核心需求：血液成分直接用于人体输注，质量与安全是首要前提。进口设备分离精度高、安全机制完善，可有效避免血液制品污染、活性不足等问题，保障临床用血安全；国产设备因精度不足、安全功能缺失，无法达到《血站技术操作规程》对血液制品的质量要求，存在输血安全风险；</p> <p>2. 提升采血效率与献血者体验：进口设备全自动操作，采集周期短（血小板单采约 45 分钟），可实时监测献血者生命体征，降低不良反应发生率，提升献血者满意度；国产设备依赖人工操作，采集周期长（约 60 分钟），不良反应发生率高，影响献血者留存率，不利于无偿献血工作可持续发展；</p>	

3. 符合行业主流配置与发展趋势：中心血站、国内三甲医院 90%以上采用进口血液成分分离机，进口设备是行业主流配置，技术成熟、耗材供应稳定、售后体系完善；国产设备市场占有率低，技术迭代缓慢，长期使用存在备件短缺、售后无保障等风险；

4. 国产与进口设备技术对比：

(1) 分离精度与质量控制：进口设备离心控制、温控精度更高，血小板回收率、成分纯度、红细胞残留控制更稳定，符合临床输注与细胞治疗要求；国产设备在关键参数上差距明显，难以满足高标准成分制备。

(2) 安全性与自动化：进口设备具备全流程闭环监测、抗凝剂精准控制、献血者安全保护、故障自诊断、紧急停机等功能；国产设备安全机制不完善，人工依赖度高，风险不可控。

(3) 功能适用性：进口设备支持多通道、多程序、治疗性分离（干细胞、PRP、细胞去除等）；国产设备功能单一，无法满足临床拓展与学科建设需求。

(4) 稳定性与售后：进口设备平均无故障时间长、耗材供应稳定、信息化对接成熟；国产设备市场保有量低、运维保障不足。

(四) 政策符合性

本项目不属于《禁止进口限制进口技术目录》及国家限制进口产品范围。根据《政府采购进口产品管理办法》，因国内产品无法满足临床必需、安全核心需求，确需采购进口产品，符合政策规定。

(五) 结论：

综上所述，国产血液成分分离机因核心技术不足、安全功能缺失、可靠性低等问题，无法满足我单位临床用血质量安全、血液病治疗新技术开展及高效采血的实质需求；进口设备技术先进、安全可靠、功能全面，符合行业主流配置与政府采购政策要求，采购必要性与合规性充分。因此申请购买进口产品。

三、专家论证意见

专家三：

血液成分分离机作为机采血小板的核心设备，主要用于血小板采集、血浆采集、造血干细胞采集等采血工作，需要具备高精度的血液分离能力，分离出高质量血小板，须符合《全血及成分血质量要求》等标准，并配备完善的自动化控制系统，保障献血者的安全。进口设备分离精度高，安全机制完善，可有效避免血液制品污染、活性不足等问题，同时能有效降低输血安全风险，另外进口设备全自动操作，采血周期小于国产设备的采血周期，能有效避免不良反应发生率，提升献血者的献血体验，有利于无偿献血工作的可持续发展。

同意采购进口的血液成分分离机。

专家签字： 曹博

日期：2026年5月19日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	玉林市中心血站
拟采购产品名称	血液成分分离机采购项目
拟采购产品金额	45 万元
采购项目所属项目名称	玉林市中心血站血液成分分离机采购项目
采购项目所属项目金额	45 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：中国境内无满足技术要求的产品 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>（一）采购产品设备的目的</p> <p>我站现有血液成分分离机 9 台，经日常维护与检测，设备整体可满足现阶段血液采集业务需求，但其中 2 台设备已使用 20 年以上，属于超期服役设备。该 2 台老旧设备存在零件老化、潜在故障频发风险，随着使用时长增加，故障突发概率持续上升。若设备突发故障且无备用设备及时替换，会直接降低血小板采集效率，造成血液供应延迟，无法保障临床用血的及时性与稳定性。为有效规避设备故障风险，保障血液采集工作有序开展，确保临床用血供应充足、及时，拟采购血液成分分离机 1 台，补齐备用设备缺口。</p> <p>（二）项目必要性</p> <p>1. 核心需求：</p> <p>作为机采血小板操作的核心设备，用于从符合条件的献血者血液中，通过离心等技术精准分离出高纯度血小板，同时将红细胞、血浆等其他血液成分安全回输给献血者，实现血小板的高效、安全采集，满足我站机采区域的服务功能需求。</p> <p>2. 技术要求</p> <p>主要用于血小板单采集、血浆采集、造血干细胞采集、等采血工作。设备要求：具备同时完成采血、分离、回输、输入抗凝剂等过程，对设备的控制能力、监测能力、应急处理能力；分离精度高、运行稳定、安全防护完善、数据可追溯、适配血站质控标准。</p> <p>3. 项目的性能或功能目标</p> <p>具备高精度的血液成分分离能力，分离出的血小板质量符合《全血及成分血质量要求》等国家标准，满足临床输注疗效需求。配备完善的安全监控系统，确保献血者在成分回输过程中的安全。</p> <p>（三）采购进口产品理由：</p> <p>1. 满足临床用血质量安全核心需求：血液成分直接用于人体输注，质量与安全是首要前提。进口设备分离精度高、安全机制完善，可有效避免血液制品污染、活性不足等问题，保障临床用血安全；国产设备因精度不足、安全功能缺失，无法达到《血站技术操作规程》对血液制品的质量要求，存在输血安全风险；</p> <p>2. 提升采血效率与献血者体验：进口设备全自动操作，采集周期短（血小板单采约 45 分钟），可实时监测献血者生命体征，降低不良反应发生率，提升献血者满意度；国产设备依赖人工操作，采集周期长（约 60 分钟），不良反应发生率高，影响献血者留存率，不利于无偿献血工作可持续发展；</p>	

3. 符合行业主流配置与发展趋势：中心血站、国内三甲医院 90%以上采用进口血液成分分离机，进口设备是行业主流配置，技术成熟、耗材供应稳定、售后体系完善；国产设备市场占有率低，技术迭代缓慢，长期使用存在备件短缺、售后无保障等风险；

4. 国产与进口设备技术对比：

(1) 分离精度与质量控制：进口设备离心控制、温控精度更高，血小板回收率、成分纯度、红细胞残留控制更稳定，符合临床输注与细胞治疗要求；国产设备在关键参数上差距明显，难以满足高标准成分制备。

(2) 安全性与自动化：进口设备具备全流程闭环监测、抗凝剂精准控制、献血者安全保护、故障自诊断、紧急停机等功能；国产设备安全机制不完善，人工依赖度高，风险不可控。

(3) 功能适用性：进口设备支持多通道、多程序、治疗性分离（干细胞、PRP、细胞去除等）；国产设备功能单一，无法满足临床拓展与学科建设需求。

(4) 稳定性与售后：进口设备平均无故障时间长、耗材供应稳定、信息化对接成熟；国产设备市场保有量低、运维保障不足。

(四) 政策符合性

本项目不属于《禁止进口限制进口技术目录》及国家限制进口产品范围。根据《政府采购进口产品管理办法》，因国内产品无法满足临床必需、安全核心需求，确需采购进口产品，符合政策规定。

(五) 结论：

综上所述，国产血液成分分离机因核心技术不足、安全功能缺失、可靠性低等问题，无法满足我单位临床用血质量安全、血液病治疗新技术开展及高效采血的实质需求；进口设备技术先进、安全可靠、功能全面，符合行业主流配置与政府采购政策要求，采购必要性与合规性充分。因此申请购买进口产品。

三、专家论证意见

专家四：

玉溪市中心血站血液成分分离采购项目，用于血小板单采集、血浆采集、造血干细胞采集、等采血工作。设备要求具备同时完成采血、分离、回输、输入抗凝剂全过程，对设备的控制能力、监测能力、应急处理能力、分离精度高、运行稳定、安全防护完善、数据可追溯、造配血站质控标准。

国产设备与进口设备技术对比：进口设备离心控制、温控精度更高，血小板回收率、成分纯度、红细胞残留控制更稳定，符合临床输注与细胞治疗要求。国产设备在关键参数上有一定的差距，无法满足高要求血液成分制备需求。

同意采购进口血液成分分离机。

专家签字：林国华

日期：2026年5月19日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	玉林市中心血站
拟采购产品名称	血液成分分离机采购项目
拟采购产品金额	45 万元
采购项目所属项目名称	玉林市中心血站血液成分分离机采购项目
采购项目所属项目金额	45 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：中国境内无满足技术要求的产品 <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>（一）采购产品设备的目的</p> <p>我站现有血液成分分离机 9 台，经日常维护与检测，设备整体可满足现阶段血液采集业务需求，但其中 2 台设备已使用 20 年以上，属于超期服役设备。该 2 台老旧设备存在零件老化、潜在故障频发风险，随着使用时长增加，故障突发概率持续上升。若设备突发故障且无备用设备及时替换，会直接降低血小板采集效率，造成血液供应延迟，无法保障临床用血的及时性与稳定性。为有效规避设备故障风险，保障血液采集工作有序开展，确保临床用血供应充足、及时，拟采购血液成分分离机 1 台，补齐备用设备缺口。</p> <p>（二）项目必要性</p> <p>1. 核心需求：</p> <p>作为机采血小板操作的核心设备，用于从符合条件的献血者血液中，通过离心等技术精准分离出高纯度血小板，同时将红细胞、血浆等其他血液成分安全回输给献血者，实现血小板的高效、安全采集，满足我站机采区域的服务功能需求。</p> <p>2. 技术要求</p> <p>主要用于血小板单采集、血浆采集、造血干细胞采集、等采血工作。设备要求：具备同时完成采血、分离、回输、输入抗凝剂等过程，对设备的控制能力、监测能力、应急处理能力；分离精度高、运行稳定、安全防护完善、数据可追溯、适配血站质控标准。</p> <p>3. 项目的性能或功能目标</p> <p>具备高精度的血液成分分离能力，分离出的血小板质量符合《全血及成分血质量要求》等国家标准，满足临床输注疗效需求。配备完善的安全监控系统，确保献血者在成分回输过程中的安全。</p> <p>（三）采购进口产品理由：</p> <p>1. 满足临床用血质量安全核心需求：血液成分直接用于人体输注，质量与安全是首要前提。进口设备分离精度高、安全机制完善，可有效避免血液制品污染、活性不足等问题，保障临床用血安全；国产设备因精度不足、安全功能缺失，无法达到《血站技术操作规程》对血液制品的质量要求，存在输血安全风险；</p> <p>2. 提升采血效率与献血者体验：进口设备全自动操作，采集周期短（血小板单采约 45 分钟），可实时监测献血者生命体征，降低不良反应发生率，提升献血者满意度；国产设备依赖人工操作，采集周期长（约 60 分钟），不良反应发生率高，影响献血者留存率，不利于无偿献血工作可持续发展；</p>	

3. 符合行业主流配置与发展趋势：中心血站、国内三甲医院 90%以上采用进口血液成分分离机，进口设备是行业主流配置，技术成熟、耗材供应稳定、售后体系完善；国产设备市场占有率低，技术迭代缓慢，长期使用存在备件短缺、售后无保障等风险；

4. 国产与进口设备技术对比：

(1) 分离精度与质量控制：进口设备离心控制、温控精度更高，血小板回收率、成分纯度、红细胞残留控制更稳定，符合临床输注与细胞治疗要求；国产设备在关键参数上差距明显，难以满足高标准成分制备。

(2) 安全性与自动化：进口设备具备全流程闭环监测、抗凝剂精准控制、献血者安全保护、故障自诊断、紧急停机等功能；国产设备安全机制不完善，人工依赖度高，风险不可控。

(3) 功能适用性：进口设备支持多通道、多程序、治疗性分离（干细胞、PRP、细胞去除等）；国产设备功能单一，无法满足临床拓展与学科建设需求。

(4) 稳定性与售后：进口设备平均无故障时间长、耗材供应稳定、信息化对接成熟；国产设备市场保有量低、运维保障不足。

(四) 政策符合性

本项目不属于《禁止进口限制进口技术目录》及国家限制进口产品范围。根据《政府采购进口产品管理办法》，因国内产品无法满足临床必需、安全核心需求，确需采购进口产品，符合政策规定。

(五) 结论：

综上所述，国产血液成分分离机因核心技术不足、安全功能缺失、可靠性低等问题，无法满足我单位临床用血质量安全、血液病治疗新技术开展及高效采血的实质需求；进口设备技术先进、安全可靠、功能全面，符合行业主流配置与政府采购政策要求，采购必要性与合规性充分。因此申请购买进口产品。

三、专家论证意见

专家五：

拟采购的血液成分分离机符合我国相关法律法规规定，同时，该产品不属于我国法律法规中禁止或限制进口产品。同意采购该血液成分分离机。

专家签字：



日期：2026年5月1日

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	玉林市中心血站
拟采购产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
拟采购产品金额	120 万元
采购项目所属项目名称	玉林市中心血站全自动化学发光免疫分析仪采购项目
采购项目所属项目金额	120 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：中国境内无满足技术要求的产品 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购产品设备的目的和用途</p> <p>为了更好的体现“以人民健康为中心”，保障被屏蔽又迫切想再次献血的献血者权利，推动采供血高质量发展，根据 T/CSBT 1-2018《反应性献血者屏蔽与归队指南》、2019 版《血站技术操作规程》、GB18467《献血者健康检查要求》，开展反应性献血者归队检测（HBV、HCV、HIV、TP 等血清学标志物精准定量/定性检测），拟申请 2026 年配置一台全自动化学发光免疫分析仪（进口），用于开展献血者归队工作。</p> <p>二、项目必要性</p> <p>1. 归队检测核心需求：对单试剂反应性、核酸阴性的献血（HBV/HCV 屏蔽 6 个月、HIV/TP 屏蔽 3 个月）进行高灵敏度、高特异性血清学复检，降低假阳性、精准判定归队资格。</p> <p>2. 技术要求：指南明确推荐 CLIA 法用于归队检测（HBsAg、抗-HBc、抗-HCV、HIV Ag/Ab、抗-TP 等），要求 pg 级灵敏度、定量准确、批内/批间精密度高、结果稳定。</p> <p>3. 业务与安全：减少合格献血者流失、保障血液供应；避免假阳性导致永久屏蔽，提升献血者满意度；进口设备可满足高通量、全自动、溯源性好、质控稳定的血站实验室要求。</p> <p>三、采购进口产品理由</p> <p>1. 技术性能差距</p> <p>灵敏度与特异性：进口品牌电化学/直接发光技术成熟，灵敏度达 pg 级，对归队低浓度标志物检出能力显著优于多数国产设备；国产以管式/板式为主，部分机型灵敏度、精密度、溯源性未达血站归队检测高标准。</p> <p>试剂与方法学：进口配套试剂经过大规模血站验证，与归队指南推荐方法一致；国产试剂在抗-HBc、HIV Ag/Ab 等项目的特异性、批间稳定性仍有差距，易导致归队误判。</p> <p>质控与溯源：进口设备室内/室间质评表现优异，结果可直接用于归队审批；国产设备在长期稳定性、抗干扰能力上不足，难以满足血站 24 小时连续运行与结果可靠性要求。</p> <p>2. 国内无法获取满足要求的产品</p> <p>经市场调研，国产全自动化学发光仪在归队核心指标（灵敏度、精密度、试剂菜单、溯</p>	

源性)上,尚无完全匹配进口高端机型的成熟产品,无法满足 T/CSBT 1-2018 对归队检测的严苛要求。

归队检测直接关系献血者资格与血液安全,技术指标无妥协空间,必须采用高可靠进口设备保障结果权威。

3. 无法以合理商业条件获取等效性能

国产设备虽价格较低,但性能短板会导致归队误判、重复检测、献血者流失,综合成本更高;

进口设备长期故障率低、维护成本可控、试剂供应稳定,符合血站大型设备全生命周期成本最优原则。

五、国内外产品对比

对比项	进口设备	国产主流设备	差异影响
灵敏度 pg 级	检出限 ≤ 0.001 ng/mL ng 级	检出限 ≥ 0.01 ng/mL	国产易漏检低浓度标志物,假阴性风险
精密度	批内 CV $\leq 3\%$,批间 CV $\leq 5\%$	批内 CV $\geq 5\%$,批间 CV $\geq 8\%$	国产结果波动大,归队判定不可靠
试剂菜单	归队项目全覆盖,配套成熟	部分项目缺失或性能一般	国产无法满足多指标同步检测
溯源性	国际标准溯源,结果权威	部分项目无完整溯源	国产结果不被归队审批认可
稳定性	24 小时连续运行,故障率低	长期运行稳定性不足	国产影响归队检测时效与质量

六、可行性与效益分析

1. 技术可行性:进口设备完全匹配归队检测标准,可实现单轮多指标、快速精准检测,缩短归队周期(符合“单轮多指标+3 个月”简化流程)。

2. 经济可行性:设备采购+试剂耗材纳入血站年度预算,归队后献血者回归可显著提升血液采集量,经济效益可覆盖投入。

3. 社会效益:减少合格献血者流失、稳定献血队伍、保障临床用血安全、提升血站服务公信力。

4. 风险控制:进口设备售后体系完善、备件充足、培训到位,可保障实验室连续运行;结果可靠可降低法律与质量风险。

七、结论

1. 为满足 T/CSBT 1-2018《反应性献血者屏蔽与归队指南》对血清学检测的高灵敏度、高特异性、高稳定性要求,必须采购进口全自动化学发光免疫分析仪。

2. 国内尚无完全满足归队检测核心技术指标的同类产品,无法以合理商业条件获取等效性能

设备。

3. 采购进口设备技术可行、经济合理、安全可靠，是保障献血者归队工作规范开展、提升血液安全与供应能力的必要选择。

综上，因此申请购买进口产品。

三、专家论证意见

专家一：

玉林市中心血站全自动化学发光免疫分析仪采购项目，归队检测核心需求：对单试剂反应性、抗酸阴性的献血进行高灵敏度、高特异性血清学复检，降低假阳性、精准判定归队资格。指南明确推荐CLIA法用于归队检测，要求Pg级灵敏度、定量准确、批内/批间精密度高、结果稳定。

进口的单化学发光免疫分析仪直接发光技术成熟，灵敏度达到Pg级，对归队低浓度标志物检测能力显著优于大多数国产化学发光免疫分析仪。

国产化学发光分析仪以板式/沉式为主，灵敏度低，精密性、溯源性难达到血站归队检测高标准。

同意采购进口产品全自动化学发光免疫分析仪。

专家签字：林国华

日期：2026年5月19日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	玉林市中心血站
拟采购产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
拟采购产品金额	120 万元
采购项目所属项目名称	玉林市中心血站全自动化学发光免疫分析仪采购项目
采购项目所属项目金额	120 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：中国境内无满足技术要求的产品 <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input type="checkbox"/> 3. 其他。	
一、采购产品设备的目的和用途	
<p>为了更好的体现“以人民健康为中心”，保障被屏蔽又迫切想再次献血的献血者权利，推动采供血高质量发展，根据 T/CSBT 1-2018《反应性献血者屏蔽与归队指南》、2019 版《血站技术操作规程》、GB18467《献血者健康检查要求》，开展反应性献血者归队检测（HBV、HCV、HIV、TP 等血清学标志物精准定量/定性检测），拟申请 2026 年配置一台全自动化学发光免疫分析仪（进口），用于开展献血者归队工作。</p>	
二、项目必要性	
<p>1. 归队检测核心需求：对单试剂反应性、核酸阴性的献血（HBV/HCV 屏蔽 6 个月、HIV/TP 屏蔽 3 个月）进行高灵敏度、高特异性血清学复检，降低假阳性、精准判定归队资格。</p> <p>2. 技术要求：指南明确推荐 CLIA 法用于归队检测（HBsAg、抗-HBc、抗-HCV、HIV Ag/Ab、抗-TP 等），要求 pg 级灵敏度、定量准确、批内/批间精密度高、结果稳定。</p> <p>3. 业务与安全：减少合格献血者流失、保障血液供应；避免假阳性导致永久屏蔽，提升献血者满意度；进口设备可满足高通量、全自动、溯源性好、质控稳定的血站实验室要求。</p>	
三、采购进口产品理由	
1. 技术性能差距	
<p>灵敏度与特异性：进口品牌电化学/直接发光技术成熟，灵敏度达 pg 级，对归队低浓度标志物检出能力显著优于多数国产设备；国产以管式/板式为主，部分机型灵敏度、精密度、溯源性未达血站归队检测高标准。</p> <p>试剂与方法学：进口配套试剂经过大规模血站验证，与归队指南推荐方法一致；国产试剂在抗-HBc、HIV Ag/Ab 等项目的特异性、批间稳定性仍有差距，易导致归队误判。</p> <p>质控与溯源：进口设备室内/室间质评表现优异，结果可直接用于归队审批；国产设备在长期稳定性、抗干扰能力上不足，难以满足血站 24 小时连续运行与结果可靠性要求。</p>	
2. 国内无法获取满足要求的产品	
<p>经市场调研，国产全自动化学发光仪在归队核心指标（灵敏度、精密度、试剂菜单、溯</p>	

源性)上,尚无完全匹配进口高端机型的成熟产品,无法满足 T/CSBT 1-2018 对归队检测的严苛要求。

归队检测直接关系献血者资格与血液安全,技术指标无妥协空间,必须采用高可靠进口设备保障结果权威。

3. 无法以合理商业条件获取等效性能

国产设备虽价格较低,但性能短板会导致归队误判、重复检测、献血者流失,综合成本更高;

进口设备长期故障率低、维护成本可控、试剂供应稳定,符合血站大型设备全生命周期成本最优原则。

五、国内外产品对比

对比项	进口设备	国产主流设备	差异影响
灵敏度 pg 级	检出限 ≤ 0.001 ng/mL ng 级	检出限 ≥ 0.01 ng/mL	国产易漏检低浓度标志物,假阴性风险
精密度	批内 CV $\leq 3\%$, 批间 CV $\leq 5\%$	批内 CV $\geq 5\%$, 批间 CV $\geq 8\%$	国产结果波动大,归队判定不可靠
试剂菜单	归队项目全覆盖,配套成熟	部分项目缺失或性能一般	国产无法满足多指标同步检测
溯源性	国际标准溯源,结果权威	部分项目无完整溯源	国产结果不被归队审批认可
稳定性	24 小时连续运行,故障率低	长期运行稳定性不足	国产影响归队检测时效与质量

六、可行性与效益分析

1. 技术可行性:进口设备完全匹配归队检测标准,可实现单轮多指标、快速精准检测,缩短归队周期(符合“单轮多指标+3 个月”简化流程)。

2. 经济可行性:设备采购+试剂耗材纳入血站年度预算,归队后献血者回归可显著提升血液采集量,经济效益可覆盖投入。

3. 社会效益:减少合格献血者流失、稳定献血队伍、保障临床用血安全、提升血站服务公信力。

4. 风险控制:进口设备售后体系完善、备件充足、培训到位,可保障实验室连续运行;结果可靠可降低法律与质量风险。

七、结论

1. 为满足 T/CSBT 1-2018《反应性献血者屏蔽与归队指南》对血清学检测的高灵敏度、高特异性、高稳定性要求,必须采购进口全自动化学发光免疫分析仪。

2. 国内尚无完全满足归队检测核心技术指标的同类产品,无法以合理商业条件获取等效性能

设备。

3. 采购进口设备技术可行、经济合理、安全可靠，是保障献血者归队工作规范开展、提升血液安全与供应能力的必要选择。

综上，因此申请购买进口产品。

三、专家论证意见

专家二：

该设备为临床免疫检测关键设备，主要用于HBsAg、抗-HBc等项目精准定量检测，满足临床诊疗术前筛查等快速出报告需求。进口设备在检测项目及高通量运行等核心性能上优势显著，目前国产设备尚不能完全满足临床外频带指标，难以实现等效替代。本次采购需求合理，参数无排他性，符合进口采购相关规定。

专家签字： 李庆

日期：2026年5月19日

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	玉林市中心血站
拟采购产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
拟采购产品金额	120 万元
采购项目所属项目名称	玉林市中心血站全自动化学发光免疫分析仪采购项目
采购项目所属项目金额	120 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：中国境内无满足技术要求的产品 <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购产品设备的目的和用途</p> <p>为了更好的体现“以人民健康为中心”，保障被屏蔽又迫切想再次献血的献血者权利，推动采供血高质量发展，根据 T/CSBT 1-2018《反应性献血者屏蔽与归队指南》、2019 版《血站技术操作规程》、GB18467《献血者健康检查要求》，开展反应性献血者归队检测（HBV、HCV、HIV、TP 等血清学标志物精准定量/定性检测），拟申请 2026 年配置一台全自动化学发光免疫分析仪（进口），用于开展献血者归队工作。</p> <p>二、项目必要性</p> <p>1. 归队检测核心需求：对单试剂反应性、核酸阴性的献血（HBV/HCV 屏蔽 6 个月、HIV/TP 屏蔽 3 个月）进行高灵敏度、高特异性血清学复检，降低假阳性、精准判定归队资格。</p> <p>2. 技术要求：指南明确推荐 CLIA 法用于归队检测（HBsAg、抗-HBc、抗-HCV、HIV Ag/Ab、抗-TP 等），要求 pg 级灵敏度、定量准确、批内/批间精密度高、结果稳定。</p> <p>3. 业务与安全：减少合格献血者流失、保障血液供应；避免假阳性导致永久屏蔽，提升献血者满意度；进口设备可满足高通量、全自动、溯源性好、质控稳定的血站实验室要求。</p> <p>三、采购进口产品理由</p> <p>1. 技术性能差距</p> <p>灵敏度与特异性：进口品牌电化学/直接发光技术成熟，灵敏度达 pg 级，对归队低浓度标志物检出能力显著优于多数国产设备；国产以管式/板式为主，部分机型灵敏度、精密度、溯源性未达血站归队检测高标准。</p> <p>试剂与方法学：进口配套试剂经过大规模血站验证，与归队指南推荐方法一致；国产试剂在抗-HBc、HIV Ag/Ab 等项目的特异性、批间稳定性仍有差距，易导致归队误判。</p> <p>质控与溯源：进口设备室内/室间质评表现优异，结果可直接用于归队审批；国产设备在长期稳定性、抗干扰能力上不足，难以满足血站 24 小时连续运行与结果可靠性要求。</p> <p>2. 国内无法获取满足要求的产品</p> <p>经市场调研，国产全自动化学发光仪在归队核心指标（灵敏度、精密度、试剂菜单、溯</p>	

源性)上,尚无完全匹配进口高端机型的成熟产品,无法满足 T/CSBT 1-2018 对归队检测的严苛要求。

归队检测直接关系献血者资格与血液安全,技术指标无妥协空间,必须采用高可靠进口设备保障结果权威。

3. 无法以合理商业条件获取等效性能

国产设备虽价格较低,但性能短板会导致归队误判、重复检测、献血者流失,综合成本更高;

进口设备长期故障率低、维护成本可控、试剂供应稳定,符合血站大型设备全生命周期成本最优原则。

五、国内外产品对比

对比项	进口设备	国产主流设备	差异影响
灵敏度 pg 级	检出限 ≤ 0.001 ng/mL ng 级	检出限 ≥ 0.01 ng/mL	国产易漏检低浓度标志物,假阴性风险
精密度	批内 CV $\leq 3\%$, 批间 CV $\leq 5\%$	批内 CV $\geq 5\%$, 批间 CV $\geq 8\%$	国产结果波动大,归队判定不可靠
试剂菜单	归队项目全覆盖,配套成熟	部分项目缺失或性能一般	国产无法满足多指标同步检测
溯源性	国际标准溯源,结果权威	部分项目无完整溯源	国产结果不被归队审批认可
稳定性	24 小时连续运行,故障率低	长期运行稳定性不足	国产影响归队检测时效与质量

六、可行性与效益分析

1. 技术可行性:进口设备完全匹配归队检测标准,可实现单轮多指标、快速精准检测,缩短归队周期(符合“单轮多指标+3 个月”简化流程)。

2. 经济可行性:设备采购+试剂耗材纳入血站年度预算,归队后献血者回归可显著提升血液采集量,经济效益可覆盖投入。

3. 社会效益:减少合格献血者流失、稳定献血队伍、保障临床用血安全、提升血站服务公信力。

4. 风险控制:进口设备售后体系完善、备件充足、培训到位,可保障实验室连续运行;结果可靠可降低法律与质量风险。

七、结论

1. 为满足 T/CSBT 1-2018《反应性献血者屏蔽与归队指南》对血清学检测的高灵敏度、高特异性、高稳定性要求,必须采购进口全自动化学发光免疫分析仪。

2. 国内尚无完全满足归队检测核心技术指标的同类产品,无法以合理商业条件获取等效性能

设备。

3. 采购进口设备技术可行、经济合理、安全可靠，是保障献血者归队工作规范开展、提升血液安全与供应能力的必要选择。

综上，因此申请购买进口产品。

三、专家论证意见

专家三：

五排中心血站拟购的全自动化学发光免疫分析仪为临床免疫检测关键设备，主要用于归队检测 HBsAg、抗-HBc、抗HCV、HIV Ag/Ab、抗-TP 等项目精准检测。该血站拟购进口设备的原因有，进口设备具有灵敏度、精密性、稳定性、试剂源性、项目单等核心性能满足医院诊疗及实验室质量控制等要求，而国内产品在归队核心指标上尚不能完全满足医院诊疗要求，无法实现同等有效替代。

本次采购需求合理，同意采购全自动化学发光免疫分析仪。

专家签字： 舒华恒

日期： 2026年5月19日

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	玉林市中心血站
拟采购产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
拟采购产品金额	120 万元
采购项目所属项目名称	玉林市中心血站全自动化学发光免疫分析仪采购项目
采购项目所属项目金额	120 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：中国境内无满足技术要求的产品 <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input type="checkbox"/> 3. 其他。	
一、采购产品设备的目的和用途 <p>为了更好的体现“以人民健康为中心”，保障被屏蔽又迫切想再次献血的献血者权利，推动采供血高质量发展，根据 T/CSBT 1-2018《反应性献血者屏蔽与归队指南》、2019 版《血站技术操作规程》、GB18467《献血者健康检查要求》，开展反应性献血者归队检测（HBV、HCV、HIV、TP 等血清学标志物精准定量/定性检测），拟申请 2026 年配置一台全自动化学发光免疫分析仪（进口），用于开展献血者归队工作。</p>	
二、项目必要性 <p>1. 归队检测核心需求：对单试剂反应性、核酸阴性的献血（HBV/HCV 屏蔽 6 个月、HIV/TP 屏蔽 3 个月）进行高灵敏度、高特异性血清学复检，降低假阳性、精准判定归队资格。</p> <p>2. 技术要求：指南明确推荐 CLIA 法用于归队检测（HBsAg、抗-HBc、抗-HCV、HIV Ag/Ab、抗-TP 等），要求 pg 级灵敏度、定量准确、批内/批间精密度高、结果稳定。</p> <p>3. 业务与安全：减少合格献血者流失、保障血液供应；避免假阳性导致永久屏蔽，提升献血者满意度；进口设备可满足高通量、全自动、溯源性好、质控稳定的血站实验室要求。</p>	
三、采购进口产品理由 <p>1. 技术性能差距</p> <p>灵敏度与特异性：进口品牌电化学/直接发光技术成熟，灵敏度达 pg 级，对归队低浓度标志物检出能力显著优于多数国产设备；国产以管式/板式为主，部分机型灵敏度、精密度、溯源性未达血站归队检测高标准。</p> <p>试剂与方法学：进口配套试剂经过大规模血站验证，与归队指南推荐方法一致；国产试剂在抗-HBc、HIV Ag/Ab 等项目的特异性、批间稳定性仍有差距，易导致归队误判。</p> <p>质控与溯源：进口设备室内/室间质评表现优异，结果可直接用于归队审批；国产设备在长期稳定性、抗干扰能力上不足，难以满足血站 24 小时连续运行与结果可靠性要求。</p> <p>2. 国内无法获取满足要求的产品</p> <p>经市场调研，国产全自动化学发光仪在归队核心指标（灵敏度、精密度、试剂菜单、溯</p>	

源性)上,尚无完全匹配进口高端机型的成熟产品,无法满足 T/CSBT 1-2018 对归队检测的严苛要求。

归队检测直接关系献血者资格与血液安全,技术指标无妥协空间,必须采用高可靠进口设备保障结果权威。

3. 无法以合理商业条件获取等效性能

国产设备虽价格较低,但性能短板会导致归队误判、重复检测、献血者流失,综合成本更高;

进口设备长期故障率低、维护成本可控、试剂供应稳定,符合血站大型设备全生命周期成本最优原则。

五、国内外产品对比

对比项	进口设备	国产主流设备	差异影响
灵敏度 pg 级	检出限 ≤ 0.001 ng/mL ng 级	检出限 ≥ 0.01 ng/mL	国产易漏检低浓度标志物,假阴性风险
精密度	批内 CV $\leq 3\%$, 批间 CV $\leq 5\%$	批内 CV $\geq 5\%$, 批间 CV $\geq 8\%$	国产结果波动大,归队判定不可靠
试剂菜单	归队项目全覆盖,配套成熟	部分项目缺失或性能一般	国产无法满足多指标同步检测
溯源性	国际标准溯源,结果权威	部分项目无完整溯源	国产结果不被归队审批认可
稳定性	24 小时连续运行,故障率低	长期运行稳定性不足	国产影响归队检测时效与质量

六、可行性与效益分析

1. 技术可行性:进口设备完全匹配归队检测标准,可实现单轮多指标、快速精准检测,缩短归队周期(符合“单轮多指标+3 个月”简化流程)。

2. 经济可行性:设备采购+试剂耗材纳入血站年度预算,归队后献血者回归可显著提升血液采集量,经济效益可覆盖投入。

3. 社会效益:减少合格献血者流失、稳定献血队伍、保障临床用血安全、提升血站服务公信力。

4. 风险控制:进口设备售后体系完善、备件充足、培训到位,可保障实验室连续运行;结果可靠可降低法律与质量风险。

七、结论

1. 为满足 T/CSBT 1-2018《反应性献血者屏蔽与归队指南》对血清学检测的高灵敏度、高特异性、高稳定性要求,必须采购进口全自动化学发光免疫分析仪。

2. 国内尚无完全满足归队检测核心技术指标的同类产品,无法以合理商业条件获取等效性能

设备。

3. 采购进口设备技术可行、经济合理、安全可靠，是保障献血者归队工作规范开展、提升血液安全与供应能力的必要选择。

综上，因此申请购买进口产品。

三、专家论证意见

专家四：

经论证，该设备为临床免疫检测的关键设备，主要用于归队检测（HBsAg、抗HBe、抗HCV等）进口设备的检测灵敏度、精密度、试剂菜单、溯源性，稳定性均能满足T/CSBT-2018中的归队检测要求，国内尚无完全满足上述要求的同类产品，无法实现等效替代。

本次采购需求合理，参数无排他性符合进口采购相关规定。

专家签字： 曹博

日期：2026年5月19日

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	玉林市中心血站
拟采购产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
拟采购产品金额	120 万元
采购项目所属项目名称	玉林市中心血站全自动化学发光免疫分析仪采购项目
采购项目所属项目金额	120 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：中国境内无满足技术要求的产品 <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： <input type="checkbox"/> 3. 其他。	
一、采购产品设备的目的和用途	
<p>为了更好的体现“以人民健康为中心”，保障被屏蔽又迫切想再次献血的献血者权利，推动采供血高质量发展，根据 T/CSBT 1-2018《反应性献血者屏蔽与归队指南》、2019 版《血站技术操作规程》、GB18467《献血者健康检查要求》，开展反应性献血者归队检测（HBV、HCV、HIV、TP 等血清学标志物精准定量/定性检测），拟申请 2026 年配置一台全自动化学发光免疫分析仪（进口），用于开展献血者归队工作。</p>	
二、项目必要性	
<p>1. 归队检测核心需求：对单试剂反应性、核酸阴性的献血（HBV/HCV 屏蔽 6 个月、HIV/TP 屏蔽 3 个月）进行高灵敏度、高特异性血清学复检，降低假阳性、精准判定归队资格。</p> <p>2. 技术要求：指南明确推荐 CLIA 法用于归队检测（HBsAg、抗-HBc、抗-HCV、HIV Ag/Ab、抗-TP 等），要求 pg 级灵敏度、定量准确、批内/批间精密度高、结果稳定。</p> <p>3. 业务与安全：减少合格献血者流失、保障血液供应；避免假阳性导致永久屏蔽，提升献血者满意度；进口设备可满足高通量、全自动、溯源性好、质控稳定的血站实验室要求。</p>	
三、采购进口产品理由	
1. 技术性能差距	
<p>灵敏度与特异性：进口品牌电化学/直接发光技术成熟，灵敏度达 pg 级，对归队低浓度标志物检出能力显著优于多数国产设备；国产以管式/板式为主，部分机型灵敏度、精密度、溯源性未达血站归队检测高标准。</p> <p>试剂与方法学：进口配套试剂经过大规模血站验证，与归队指南推荐方法一致；国产试剂在抗-HBc、HIV Ag/Ab 等项目的特异性、批间稳定性仍有差距，易导致归队误判。</p> <p>质控与溯源：进口设备室内/室间质评表现优异，结果可直接用于归队审批；国产设备在长期稳定性、抗干扰能力上不足，难以满足血站 24 小时连续运行与结果可靠性要求。</p>	
2. 国内无法获取满足要求的产品	
<p>经市场调研，国产全自动化学发光仪在归队核心指标（灵敏度、精密度、试剂菜单、溯</p>	

源性)上,尚无完全匹配进口高端机型的成熟产品,无法满足 T/CSBT 1-2018 对归队检测的严苛要求。

归队检测直接关系献血者资格与血液安全,技术指标无妥协空间,必须采用高可靠进口设备保障结果权威。

3. 无法以合理商业条件获取等效性能

国产设备虽价格较低,但性能短板会导致归队误判、重复检测、献血者流失,综合成本更高;

进口设备长期故障率低、维护成本可控、试剂供应稳定,符合血站大型设备全生命周期成本最优原则。

五、国内外产品对比

对比项	进口设备	国产主流设备	差异影响
灵敏度 pg 级	检出限 ≤ 0.001 ng/mL ng 级	检出限 ≥ 0.01 ng/mL	国产易漏检低浓度标志物,假阴性风险
精密度	批内 CV $\leq 3\%$, 批间 CV $\leq 5\%$	批内 CV $\geq 5\%$, 批间 CV $\geq 8\%$	国产结果波动大,归队判定不可靠
试剂菜单	归队项目全覆盖,配套成熟	部分项目缺失或性能一般	国产无法满足多指标同步检测
溯源性	国际标准溯源,结果权威	部分项目无完整溯源	国产结果不被归队审批认可
稳定性	24 小时连续运行,故障率低	长期运行稳定性不足	国产影响归队检测时效与质量

六、可行性与效益分析

1. 技术可行性:进口设备完全匹配归队检测标准,可实现单轮多指标、快速精准检测,缩短归队周期(符合“单轮多指标+3 个月”简化流程)。

2. 经济可行性:设备采购+试剂耗材纳入血站年度预算,归队后献血者回归可显著提升血液采集量,经济效益可覆盖投入。

3. 社会效益:减少合格献血者流失、稳定献血队伍、保障临床用血安全、提升血站服务公信力。

4. 风险控制:进口设备售后体系完善、备件充足、培训到位,可保障实验室连续运行;结果可靠可降低法律与质量风险。

七、结论

1. 为满足 T/CSBT 1-2018《反应性献血者屏蔽与归队指南》对血清学检测的高灵敏度、高特异性、高稳定性要求,必须采购进口全自动化学发光免疫分析仪。

2. 国内尚无完全满足归队检测核心技术指标的同类产品,无法以合理商业条件获取等效性能

设备。

3. 采购进口设备技术可行、经济合理、安全可靠，是保障献血者归队工作规范开展、提升血液安全与供应能力的必要选择。

综上，因此申请购买进口产品。

三、专家论证意见

专家五：

拟采购的全自动化学发光免疫分析仪符合我国相关法律法规规定。同时，该产品不属于我国法律法规中禁止或限制进口产品。同意采购该全自动化学发光免疫分析仪。

专家签字：

吴伟

日期：

2026年5月19日