

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省儿童医院
拟采购产品名称	过敏原检测仪
拟采购产品金额	过敏原检测仪 1 套：人民币 235 万元
采购项目所属项目名称	过敏原检测仪采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 235 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、采购进口产品的必要性 福建省儿童医院是福建省卫生健康领域民生补短板重大项目，列入省委省政府为民办实事、省重点项目和百个重中之重项目，是《福建省“十三五”卫生计生事业发展专项规划》省属重点建设项目。我院按照国家儿童区域医疗中心的设置标准，编制床位 1000 张，符合国家儿童区域医疗中心设置标准的大型专业的儿童医院建设标准，着力建设成为高水平的三级甲等医院。我院集医疗、预防、保健、康复、科研、教学于一体的，肩负着全省儿科医学发展的重任。医院将建成以儿童心脏医学中心、儿童呼吸中心、儿童重症医学等学科为专科重点特色的综合性、国内一流的儿童医学中心。在福建省人民政府委托下，由上海儿童医学中心管理福建省儿童医院，建设上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心福建中心。 过敏性疾病发病率逐年递增，目前中国高达 39% 的人群受到过敏性疾病的困扰，临床检测需求每年接近 20% 增长，并呈低龄化发病趋势。这在影响孩子成长发育的同时，成为家庭，乃至整个社会共同问题。我院作为区域内儿童最重要的疾病诊疗和健康保障机构，开展过敏原项目响应 2016 年中央国务院颁布《“健康中国 2030”规划纲要》树立大健康、大卫生观念，将以治病为中心转变为以人民健康为中心；过敏疾病做为多发病、常见病严重影响生命健康，健康过敏类疾病筛查、检测及预防符合“健康中国 2030”慢病管理需求，早防早筛，	

使儿童过敏防治关口前移，达到提前预防、早诊早治的目标，有效减少医保支出，保障人民身体健康。过敏性疾病检测是目前医院临床检测急需的。

现状：目前医院暂无同类或相关配套设备。为了尽快满足临床诊疗和科研的迫切需求，特申请采购进口过敏原检测仪。

用途：

1、临床过敏类疾病精准诊断需求：我院自2019年起开设变态反应专科门诊；全定量过敏原检测结果是多个过敏类疾病诊断至关重要的指标；同时，我院承接省内各地疑难杂症患儿就诊工作，因此准确可靠的检测结果，更是临床过敏类疾病防治工作的开展重要前提。涉及疾病及科室包括：

呼吸内科：儿童支气管哮喘、慢性咳嗽、肺炎、变应性支气管肺曲霉病等；

五官科：过敏性鼻炎、真菌性鼻窦炎、腺样体肥大、过敏性结膜炎、中耳炎；

营养科：多种食物过敏、食物重新引入、便血；

皮肤科：儿童湿疹、荨麻疹、过敏性皮炎；

2、临床个性化治疗及用药需求：临床免疫治疗（AIT）及奥马住单抗作为近年来重要单抗类生物制剂，是治疗过敏疾病的重要途径，需要全定量过敏原检测结果作为用药指导；

3、教学及学科发展需求：2021年6月由福建省医师协会儿科医师分会主办，由我院成功举办“2021沪闽儿科学术活动月过敏多学科论坛”——福建省儿童变态反应性疾病培训班暨儿童过敏性疾病专科联盟成立大会，省内外40余家医院共同此次会议。在中华预防医学会过敏病预防与控制专业委员会指导下，我院携手多家医院共同发起成立“儿童过敏性疾病专科联盟”，以期快速高效推动省内儿童过敏性疾病防治规范化、同质化推广工作的落实，提升我省相关从业医务人员尤其是基层医疗单位人员的业务能力。

4、各类儿童疫苗接种咨询：为更好地保障儿童健康，我院开展儿童疫苗接种咨询；过敏体质或疑似过敏体质患者在接种疫苗前可进行过敏原筛查，以避免产生严重过敏反应；作为必要项目，过敏原检测有利于保障患者生命安全，减少医患纠纷；其中幼儿体内特异性IgE含量低，全定量、精准可靠的检测结果尤为重要；应满足患者检测需求；

二、采购需求：

为了满足学科建设、学术发展及临床对过敏性疾病精准诊治的需求，我院检验科拟申请引进过敏原检测系统，用于全定量检测血清中特异性过敏原IgE抗体的浓度；过敏原IgE的全定量血清学检测是实现精准检测及过敏类疾病个性化诊疗工作开展的关键和重要保障。因此，要求本次拟采购的设备应具有自动化、高灵敏度、高特异性、高稳定性，满足上述变态反应学科建设需求、满足临床诊疗需求、符合科研及学术发展方向。

进口过敏原检测仪（全自动荧光免疫分析仪）具体技术参数要求如下：

1. 检测原理：荧光免疫法。

2. 测量参数：总 IgE、单项特异性过敏原 IgE、混合特异性过敏原 IgE。

3. 测量范围：

1) 总 IgE: 2-5000 kU/L

2) 特异性 IgE: 0.1-100kUA/L。

▲4. 检测项目：≥36 项。

▲5. 特异性 IgE 检测项目：可以根据临床需求进行混合和单项自由组合。

6. 检测结果：真正全定量单项特异性 IgE 及 tIgE 检测，溯源至 WH075/502。

▲7. 检测灵敏度：单项特异性 IgE 检测下限为 ≤0.1kUA/L。

8. 样本类型：血清。

9. 样本量：每种 IgE 测定时样本用量为 ≤40uL。

▲10. 仪器定标：

1) 定标间隔：≥28 天，减少成本。

2) 定标浓度数量：≥6 个定标浓度。

▲11. 报告时间：第一个结果后，每 ≤15 秒出一个结果。

12. 进样方式：试管架批量进样，可随时添加样本，测试过程中全程无需人工值守，样本自动稀释，全自动操作。

▲13. 试管位：≥200 个样本位，避免样本堆积混淆。

▲14. 特异性 IgE 抗原有效期：≥24 个月。

15 具有试剂冷藏位和应急位。

16. 外部接口：≥2 个 USB 接口，RJ45 以太网接口，RS232 接口。

▲17. 质控质评体系：原厂水平质控 ≥4 种。

18. 具有一体化条形码扫描仪，保证每一步样本和试剂信息输入正确。

19. 操作界面：彩色液晶触摸屏、友好对话界面。

20. 具有可视化防护盖，可时刻观察仪器运行及故障情况功能，并配有声报警装置，时刻提示。

21. 设备有网络接口，可与 LIS 系统双向对接。

三、国产同类产品情况

1、进口品牌所采用的荧光免疫法得到国际及国内专家的行业高度认可；多份行业指南、专家共识明确指出荧光免疫法优势；长期积累大量成熟临床诊疗数据共临床使

用；利于临床及后续中心建设工作开展，国产品牌无同类方法学；

2、进口设备仪器操作性能自动化，国产设备半自动。自动化的优势，无需人工干预，大大降低人工操作时间，同时也减少人为误差，确保结果精准；

3、进口品牌具有灵敏度高、高特异性、高稳定性等优势，拥有目前国内过敏原检测同类仪器中唯一达标的质控体系。

综上所述，国内品牌暂时不具备使用荧光免疫法产品，该方法学在临床运用及科研上拥有无可比拟的优势，故申请购买进口过敏原检测仪。

四、进口产品具备的优势：

产品名称	主要功能	进口产品技术参数	国内产品技术参数	主要差异性对比（性能、技术参数等）
过敏原检测仪	方法学	荧光免疫法	免疫印迹法	《中国过敏原检测专家共识》2021 版及《中国儿童过敏原检测临床应用专家共识》2021 版，指出：“荧光免疫法为世界范围内过敏原检测的金标准”；荧光免疫法 3D 纤维素聚合物，能够充分捕获过敏原，全定量；国产免疫印迹法板条式半定量或定性，无法充分捕获血液中本身量就很少的 IgE，容易出现漏诊误诊等。
	仪器操作性能	全自动	半自动	进口设备仪器检测流程自动完成，无需人工干预，可以预设每日启动和自动关机时间，大大降低人工操作时间，同时也减少人为误差，确保结果精准。
	可检测过敏原种类	不少于 36 种	20 多种	进口设备过敏原检测种类多，涵盖大多数致敏原，最大限度满足临床医生的检测需求。
	检测结果判读	0-100KU/L 全定量，精准	半定量，检测结果不准确	进口设备全定量过敏原检测，定量结果能帮助医生精确诊断并特异识别过敏原，准确的诊断结果有助于脱敏治疗的判断。
	项目组合设置	自由灵活组合	固定组合	进口试剂非固定式设计，可以按需（疾病的来源不同）自由组合项目，方便临床医生灵活检测。
总结：国内产品无法满足工作要求				

综上所述，特申请采购进口设备以满足工作需要。

三、专家论证意见

根据该院对拟采购设备的技术要求，结合该院的需求以及对市场调研以及国内产品目前的现状，认为其申请理由合理，论证理由如下：

一、采购全自动过敏原检测仪的重要性和采购需求：

全自动过敏原检测仪用于全定量过敏原检测，该院引进过敏原检测系统，其结果是诊疗多个过敏类疾病诊断至关重要的指标。用于全定量检测血清中特异性过敏原 IgE 抗体的浓度；过敏原 IgE 的全定量血清学检测是实现精准检测及过敏类疾病个性化诊疗工作开展的关键和重要保障。因此，要求本次拟采购的设备应具有自动化、高灵敏度、高特异性、高稳定性，满足上述变态反应学科建设需求、满足临床诊疗需求、符合科研及学术发展方向，是诊断变态反应疾病(过敏类疾病)的重要手段。综上，采购全自动过敏原检测仪是医院诊疗需求，将填补该院诊疗上空缺项目，也是大型儿童专科医院在诊疗上的需求，所以购置该设备是必要的，购置需求是合理的。

二、与临床诊疗需求和关联性：

全自动过敏原检测仪是目前世界上先进的变态反应疾病诊疗仪器，近年来变态反应疾病患儿很多，由于该院是我省大型综合性儿童医院，全定量过敏原检测结果是多个过敏类疾病诊断至关重要的指标；同时，儿童医院承接省内各地疑难杂症患儿就诊工作，因此准确可靠的检测结果，更是临床过敏类疾病防治工作的开展重要前提。

其中幼儿体内特异性 IgE 含量低，全定量、精准可靠的检测结果尤为重要。

三、采购进口产品的必要性与临床诊疗的相关性：

由于全自动过敏原检测仪主要用于患儿变态反应疾病(过敏类疾病)诊疗的重要设备，要求采用荧光免疫法检测，测量参数含总 IgE、单项特异性过敏原 IgE、混合特异性过敏原 IgE，检测项目： ≥ 36 项。特异性 IgE 检测项目：可以根据临床需求进行混合和单项自由组合。检测灵敏度：单项特异性 IgE 检测下限为 $\leq 0.1\text{kUA/L}$ 。全定量过敏原检测，定量结果能帮助医生精确诊断并特异识别过敏原，准确的诊断结果有助于脱敏治疗的判断。

国内全自动过敏原检测仪：目前国内全自动过敏原检测仪，可检测的过敏原种类约 20 项，不能达到 ≥ 36 项。过敏原检测种类少，不能涵盖大多数致敏原。检测结果范围，进口设备 0-100KU/L 全定量，国产设备 0.35-100KU/L 半定量，检测下限达不到 0.1-0.34，不可更早发现致敏情况，对低龄儿童尤为重要。全定量结果能帮助医生精确诊断并特异识别过敏原，准确的诊断结果有助于脱敏治疗的判断；

儿童的过敏性疾病较为凶险，准确判断过敏原是诊疗的关键，其中幼儿体内特异性 IgE 含量低，全定量、精准可靠的检测结果尤为重要。

综上所述，由于进口的全自动过敏原检测仪可以满足该院对患儿复杂的过敏性疾病诊疗要求，建议允许采购进口产品。

专家签字：博景明
2022年 5月16日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经论证，我同意该单位申请采购进口全自动过敏原检测仪的理由，论证意见如下：

1、需求及现状：

该单位为了响应 2016 年中央国务院颁布《“健康中国 2030”规划纲要》树立大健康、大卫生观念，将以治病为中心转变为以人民健康为中心，过敏疾病做为多发病、常见病严重影响生命健康，健康过敏类疾病筛查、检测及预防符合“健康中国 2030”慢病管理需求，早防早筛，使儿童过敏防治关口前移，达到提前预防、早诊早治的目标，有效减少医保支出，保障人民身体健康，需采购一台进口全自动过敏原检测仪。该单位暂无同类或相关配套设备，故我认为该单位申请采购进口全自动过敏原检测仪是必要的。

2、进口产品具备的优势：

进口全自动过敏原检测仪采用荧光免疫法，该方法得到国际及国内专家的行业高度认可，是世界范围内过敏原检测的金标准；有大量的成熟临床诊疗数据共临床使用；自动化程度高，无需人工进行干预，保证测量结果不受人工影响，减少了主观因素的影响，使结果更客观；可检测过敏原种类大于等于 36 项，过敏原检测种类多，涵盖大多数致敏原，可最大限度上满足临床医生的检测需求；报告时间：第一个结果后，小于等于 15 秒出后一个结果，可有效缩短患者等待时间，治疗过敏性疾病的关键点在于过敏原的检测，过敏原检测的结果直接关系到过敏性疾病的预防和治疗效果。进口产品过敏原检测结果准确，可为医生提供治疗的可靠依据，便于疾病的治疗。

3、国产同类产品情况：

目前国内同类产品可检测过敏原种类小于 36 项，约 20 项，部分致敏原不能检测到，满足不了临床医生的检测需求；国产同类产品采用酶联免疫法、免疫印迹方法，不是世界范围内过敏原检测的金标准，不利于数据的比较。

综上，为了该单位更好地为患者服务，提高患者满意度，我建议该单位采购进口全自动过敏原检测仪。

专家签字：

2022 年 5 月 16 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经论证，我同意该单位申请采购全自动过敏原检测仪的理由，论证意见如下：

1、需求及现状：

福建省儿童医院是省内儿童专科医院，过敏性疾病发病率逐年递增，目前中国高达 39% 的人群受到过敏性疾病的困扰，临床检测需求每年接近 20% 增长，并呈低龄化发病趋势。这在影响孩子成长发育的同时，成为家庭，乃至整个社会共同问题。临床过敏类疾病精准诊断需全自动过敏原检测仪进行精确检测其结果是多个过敏类疾病诊断至关重要的指标；该院是承接省内各地疑难杂症患儿就诊工作，因此准确可靠的检测结果，更是临床过敏类疾病防治工作的开展重要前提。目前医院暂无同类相关配套设备，因此采购一套全自动过敏原检测仪是合理的必要的。

2、进口产品具备的优势：

(1) 荧光酶免疫法：荧光免疫法为世界范围内过敏原检测的金标准；

(2) 设备仪器操作性能自动化：无需人工干预，大大降低人工操作时间，同时也减少人为误差，确保结果精准；

(3) 检测结果判读：0-100KU/L 全定量，精准度高

3、国产同类产品情况；

(1) 无同类荧光酶免疫法

(2) 国产设备半自动化检测照成人为误差大结果精确度差

(3) 检测结果：半定量，检测结果不准确

国产全自动过敏原检测仪可检测的过敏原检测种类少，不能涵盖大多数致敏原，过敏原种类大约仅 20 项，不能达到 ≥ 36 项。从检测结果范围来看，进口设备可达 0-100KU/L 全定量，国产设备为半定量，下限仅 0.35KU/L 以上，检测下限也达不到要求，再加上过敏原检测种类少，不能涵盖大多数致敏原。所以不能更早、全面发现致敏情况。这点对儿童非常重要，因为全定量结果能帮助医生精确诊断并特异识别过敏原，有助于确诊病因；

综上所述，国产产品与进口产品还存在着一定的差距，不能满足医院临床的使用要求。故建议采购进口产品。



专家签字：倪宇征

2022 年 5 月 16 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

以上申请所述属实，同意业主申请。

过敏性疾病人群发生率很高，是临床常见多发病。全自动过敏性检测仪是应用免疫学检测对过敏性疾病的诊断，是现代临床检验和生命科学研究的最重要手段之一，现国际上展示的该仪器涉及电子、机械、光学、计算机技术、生物化学的高度融合。此次福建省儿童医院拟购的该分析仪根据医院性质、发展、定位要求采用国际最先进的分析技术，具有自动化的优势，无需人工干预，减少人为误差，确保结果精准；检测种类多，最大限度满足临床的检测需求，目前国外技术与国内技术存在的差距主要有以下方面：

（1）仪器性能：国外先进检测方式为全自动数据提供，国产为半自动需人工干预，存在人为误差；

（2）过敏原检测种类：国外涵盖大多数致敏原设备可检测的过敏原种类有 36 项，国产品牌约 20 项；

（3）项目组合设置：国外为自由灵活组合，国产为固定组合；

（4）检测结果范围，进口设备 0-100KU/L 全定量，国产设备半定量，检测结果时有误差可能。

经论证以上对比是国产设备无法完全满足业主其国家儿童区域医疗中心医、教、研、预防等工作需求。目前国际医疗科研仪器市场有较多的选择，国内尚不成熟同类产品检测范围、稳定性、分析应用软件方面暂时尚无法与国外同类产品相提并论。综上所述，本人以为在国家法律、法规及政策允许的情况下，引进和采用国外先进的仪器设备和技術以满足临床诊断、科研所需是可行的，必要的。

专家签字：

2022 年 5 月 16 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

本次论证符合政府采购法等相关法律、法规
的规定，程序合法。

专家签字：黄津铭
2022年5月16日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

附件 4:

专家组成员情况表

姓 名	电 话	职 称	专 业	单 位
游舜杰	13905908262	高级工程师	医疗设备	福建医科大学附属第一医院
陈景瑞	13003883101	高级工程师	医疗设备	福州市第八医院
黄祖勇	13805046586	高级工程师	医疗设备	福建省老年医院
倪宇征	13705052269	高级工程师	医疗设备	福州军区总医院
黄津钟	13328217399	律师	法律	福建博世律师事务所
专家签字： 				