

# 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	中山大学附属第一医院广西医院
拟采购产品名称	染色封片一体机
拟采购产品金额	170 万元（170 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购项目
采购项目所属项目金额	18607.19 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
三、专家论证意见	
<p>HE 染色是病理组织学诊断最基本最必不可少的染色方法，也是后续所有进一步检测的依据。工作量大、时限高又要求结果准确。染色封片一体机实现了整个 HE 染色过程的全自动化和标准化，从而在不增加人员的基础上，能够完成更大量的标本检测工作，在缩短检测时间的同时获得高品质的染色结果。该设备还大大减少了人为误差的发生率，满足临床对病理诊断报告精准的要求，使得 HE 染色也可以成为有可比性的检测项目，有利于患者的院内及院间的结果比对。另外，采用封闭的全自动反应体系可以最大限度的避免了操作人员接触有害试剂，保证科室及操作人员的安全性，达到环保要求的同时，也兼顾了经济效益。</p> <p>进口和国产产品的差异是：</p> <p>1、进口产品采用了滴染技术，实现了“从一张玻片到一个结果”的全自动流程，极大简化了实验操作步骤，节省技术人员培训成本，避免了人为操作的误差。国产 HE 染色设备基本以传统的半自动浸染式染色方法完成，所需的时间较长，步骤较多，直接影响了完成制片的时间。</p> <p>2、进口设备采用单独滴染方法，每片试剂都单独滴加新鲜的染色液，在安全、质量、效率各方面都与浸染方法有本质差异，从而杜绝染色过程中的交叉污染风险。国产设备基本以传统的半自动浸染式方式，不同病人及多种组织同时在同一浸缸中染色，易导致样本间相互交叉污染，从而增加病理诊断难度，提高病人误诊的风险，导致医疗纠纷。</p> <p>3、采用进口单独滴染方法：每个样本都使用新鲜的试剂，保证染色质量的恒定可控，减少返工率，提高临床诊断信心。另外进口滴染平台配备有原厂的相关试剂，仪器和试剂同属一套系统，保证了结果</p>	

的准确性和溯源性。国产厂家多使用简易配置试剂，无法满足染色稳定均一性，对染色质量及实验室质量控制上无法得到保障。从而增加病理诊断难度，造成误诊风险提高，导致医疗纠纷风险增高。

4、采用进口单独滴染方法：所有试剂均安全无毒，即用型试剂减少人员暴露风险。国产设备在操作过程使用的酒精和二甲苯属于危化品和高致癌物，难以保障人员安全。

5、采用进口滴染平台，为模块化设计，具备了 LIS 和 HIS 的接入系统，适应科室网络化的需求。通过识别玻片条码，实现患者样本在实验室和病理医生间的全程监控。而大部分国产品牌在这方面做不到或做不好。

因此，为满足采购单位需求，建议购买进口染色封片一体机。

专家签字：

梁志华 郭平 成杰 马吉强 李刚

年 月 日