

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	广西中医药大学附属瑞康医院
拟采购产品名称	细胞分离系统
拟采购产品金额	150 万元
采购项目所属项目名称	同种胰岛移植技术临床应用设备采购
采购项目所属项目金额	150 万元
二、申请理由	
<input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购产品的设备用途</p> <p>该设备采用密度梯度离心的原理，分离提纯所需的胰岛细胞，去除其它液体，细胞等杂质。整个过程在密闭环境下操作，避免细胞污染，提纯后的胰岛细胞用于移植。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 自动化淘洗，保证产品的一致性、稳定性和洗涤的充分性。 2. 可编辑、储存 10 套程序，不需要输入 HCT 等参数，透明离心盖可直接观察离心状态，在运行中参数可随时调整。 3. 可选择手动或自动洗涤模式。 4. 产品规格有浓缩、悬浮可选，不需二次处理，直接应用。 5. 功能应用： <ul style="list-style-type: none"> • 冷冻红细胞去甘油：85%红细胞回收率，残余甘油量小于 10g/L, Hb 小于 1g/L • 红细胞洗涤：红细胞回收大于 85%，血浆和血浆蛋白的去除率达 99.8%，减少输血反应，降低病毒感染危险性。 • 骨髓淘洗、浓缩：可半自动化纯化 • 白细胞收集、浓缩：缩小体积，有利于冷冻储藏，降低红细胞\粒细胞和血小板的污染率。 • 年轻红细胞收集。 • 能进行其它细胞的淘洗，分离及提取。 <p>如：（1）单核细胞淘洗；（2）外科手术中大容量血液淘洗；（3）血小板淘洗；（4）可做科研项目：胰岛细胞和肝细胞浓缩淘洗。</p> 6. 去甘油洗涤时间 15 分钟内 <p>旋转时间：00.0—99.9 分钟；离心机速度：0—3000 转/分钟；最少洗涤震荡时间：30—100 秒</p> 	



三、进口产品与国产产品的性能参数、价格比较

国内无同类产品

四、进口产品的售后服务

- 1、有厂家专业人员对仪器进行安装、调试、培训（包括理论和仪器实际使用）。
- 2、广州有常驻工程师，工程师在 24 小时内响应售后服务。
- 3、保修期内，提供免费维修保养及培训，过保后也会定期进行售后保养。

五、结论

从我院实际工作要求及业务发展的需要考虑，进口胰岛细胞分离系统技术先进、应用成熟，且国内无同类产品，我院申请采购进口胰岛细胞分离系统。

三、专家论证意见

通过配置使用胰岛细胞分离系统能够特异性地使胰岛细胞进行分离纯化，从而可大大提高胰岛细胞临床移植的成功率和远期疗效，该设备整个分离过程在密闭环境下操作，避免细胞污染。

临床胰岛细胞移植疗效是否成功，其关键在于胰岛分离的纯度、活力、获得率这三项指标是否达到指定标准，并与其成正比关系，经多方面的征询，通过胰岛细胞分离系统能大大提高细胞纯度和获得率。

国内并无同类产品生产，国内开展胰岛移植的医院有十多家，如上海长征医院、天津市第一中心医院，杭州树兰医院，中山大学附属第一医院，湘雅三院，华西医院，上海仁济医院，武汉大学中南医院，深圳二院等都采用进口胰岛分离系统作为胰岛细胞提纯的关键设备。

根据广西中医药大学附属瑞康医院同种胰岛移植技术业务发展的特点及需要，建议广西中医药大学附属瑞康医院采购进口胰岛分离系统。

专家签字：

李一文 郭磊 郭磊 郭磊 郭磊

年 月 日

