

龙岩市中心血站

龙岩市中心血站关于全自动血液成分分离机采购项目市场需求调查的报告

一、采购项目基本情况

项目名称：全自动血液成分分离机

数量：1 台

预算：450000 元

资金来源性质：财政性资金；

用途：用于采集献血者去白细胞单采血小板的设备，我站目前使用的全自动血液成分分离机共有 7 台，为献血者捐献单采血小板时使用，已有部分设备使用达到十年，为保证献血者献血安全，本次采购的 1 台全自动血液成分分离机用于更新设备。

二、采购需求调查

1. 为确保献血者安全及血小板产品的质量，全自动血液成分分离机性能需达到以下技术标准：

序号	需求标准	标准依据
1	献血者采后血小板计数控制功能	GF-3-3血站技术操作规程(2019版)1.9.2预测采后血小板数(Plt): $\geq 100 \times 10^9/L$ 。
2	具有抗凝剂监控功能	GF-4-20 献血不良反应分类指南(WST551-2017)3.3.1枸橼酸盐反应。

3	红细胞冲红控制功能	GF-4-2全血和成分血质量要求GB18469-20125.12去白细胞单采血小板质量控制项目与要求。
4	离体血量小、具有补偿生理盐水扩容功能	GF-4-23献血相关血管迷走神经反应预防和处置指南(WST595—2018)5.3单采过程体外血容量的控制。
5	去白细胞单采血小板产品质量控制	GF-4-2全血和成分血质量要求GB18469-20125.12去白细胞单采血小板质量控制项目与要求。
6	产品质控抽检检查符合率 $\geq 75\%$	GF-3-3血站技术操作规程(2019版)6.2血液质量控制
7	可进行多种血液成分采集	GF-4-2全血和成分血质量要求 GB18469-20123.6单采成分血定义：使用血细胞分离机将符合要求的献血者血液中一种或几种血液成分采集出而制成的一类成分血。

2. 采购项目国内产业发展、市场供给、升级更新等情况：

全自动血液成分分离机为III类医疗器械，目前在国家药品监督管理局网站(<https://www.nmpa.gov.cn/>)医疗器械查询，境内注册的可用于采集血小板的全自动血液成分分离机只有四川南格尔生物科技有限公司、山东威高输血技术装备有限公司、菲尔德森(江苏)生物技术有限公司、北京富亿源生物科技有限公司4家公司生产(见附件1)。

经市场调研，四川南格尔生物科技有限公司生产的血液成份分离机是2019年模仿进口血液成分分离机制造，采集过程中离体血量较大，容易使献血者出现不良反应；红细胞预警检测机制不够，容易出现冲红现象，易导致采集的血小板制品红细胞混入量超标，采集的终产品需过滤或者二次处理才能符合我站去白单采血小板的要求，该厂家设备国内市场占有率低。山东威高输血技术装备有限公司注册的血液成分分离机也是2019年模仿进口血细胞分离机制造，因技术不成熟且无市场占有率，经厂家确认，已无生产。

菲尔德森(江苏)生物技术有限公司、北京富亿源生物科技有限公司2024年取得血液成分分离机医疗器械注册证，上市时间不到1年，经咨询，两家公司生产的血液成分分离机应用于医院患者治疗性单采血小板，不适用血站采集 献血者单采血小板。

3. 目前在国家药品监督管理局—医疗器械查询——进口医疗器械(注册)的全自动血液成分分离机有泰尔茂比司特(美国)有限公司、费森尤斯卡比股份有限公司、美国血液技术公司3家公司生产(见附件1)。国产、进口产品价格、耗材情况，产品近年在政采领域的中标或成交情况对比如下：

厂家	四川南格尔生物科技有限公司	美国血液技术公司	泰尔茂比司特(美国)有限公司	费森尤斯卡比股份有限公司
代理人	重庆信而义科技有限公司	唯美(上海)管理有限公司、建省润科医疗器械有限公司等	泰尔茂比司特医疗产品贸易(上海)有限公司等	费森尤斯卡比(中国)投资有限公司等
国别	中国	美国	美国	美国
型号	NGL XCF3000	Haemonetics MCS+	Trima (泰尔茂比司特)	Amicus (费森尤斯卡比)
市场价	35万元/台	42.75-52.5万元/台	52.7-60万元/台	46.7-63.8万元/台
产品市场占有率	约1%	约28%	约41%	约30%
耗材价格	580-630元/套	859元/套	871元/套	849元/套

近年在政采领域的中标或成交情况(附件2)	某单位项目编号: 2023-JL13(05)-W10076; 中标金额63.8万元。	达州市中心血站项目编号: N511701202400352; 成交价52.5万元/台。	桂林医学院附属医院项目编号: GXJLGL2023-G1-0925 中标价: 60万元;	深圳市儿童医院项目编号: SZZZ2023-QA0305 中标价 46.7万元;
		福建省血液中心项目编号: [35000]ZYT[GK]2024023-1; 中标价42.75万元	乐山市中心血站项目编号 N5111012023000252 中标价 52.7万元	甘肃省人民医院项目编号 GZ2211014-SY30(Z) 中标价 63.8 元;
		桂林市中心血站项目编号: GLZC2023-G1-990407-GXZD; 中标价49.8万元。	石嘴山市中心血站项目编号: NXDQ2022CG024 中标价54万元	

4. 国产、进口产品的核心技术标准与采购需求标准的对比情况如下:

序号	采购需求标准	四川南格尔生物科技有限公司	美国血液技术公司	泰尔茂比司特(美国)有限公司	费森尤斯卡比股份有限公司
1	献血者采后血小板计数控制功能	只有计算采后血小板数, 没有采后计数保护功能, 在血小板采后计数小于 100×10^9 个/L 时, 机器还能继续采集, 违背了血站技术操作规程(2019版)要求。 依据: 说明书 P17 采后血小板数。采后最低血小板计数要求未提及。	配套提供估算器, 可对采后血小板计数、离体血量(如血小板最低采集量设置, 最大采集容量等)进行预估, 提高献血者的安全。 依据: 操作手册(说明书)前言血液计算器; 8-2 常用计算说明, 1-3 采后计数。	具有专利权的安全盒设计, 可对采后血小板计数进行预估和控制, 提高献血者的安全。 依据: 操作手册(说明书)5-11 采后血小板计数。8-21 献血者采后最低血小板计数至少应为 100000。	配套提供专利的估算器, 可对采后血小板计数进行预估和控制, 提高献血者的安全。 依据: 操作手册(说明书)1.4 节采后血小板计数大于 100,000 个血小板/uL; 2.2 节采后血小板计数。

2	具有抗凝剂监控功能	只有输入功能，没有流速监测功能，流速过快或过慢会影响到血液凝固和献血者的安全和舒适度。 依据：设备说明书 P7 抗凝剂管路空气探测器；设备说明书 P4 抗凝剂 / 全血比。流速监测功能未提及。	具有抗凝剂动态流速流量监测及报警装置；独立抗凝剂泵，全自动控制方式，时刻控制抗凝滴速并自动报警，保证捐血者整个采集过程的安全性。抗凝剂比例调整范围：1:8-1:16。 依据：操作手册（说明书）前言高级光学感知器技术，包括计算滴数和监测抗凝剂溶液流量的抗凝剂滴注监测器。2-9 抗凝剂气泡监测器 7-6 抗凝剂用尽步骤。A-2 监控液袋 A-4 抗凝剂滴注监测器。	1、具有抗凝剂动态流速流量监测及报警装置；2、独有的抗凝剂管理系统，根据不同性别、身高及体重，抗凝剂自动计算及控制；抗凝剂灌注率可调比率范围可达到：1:6-1:13.7。 依据：操作手册（说明书）表 6-2 抗凝剂液体探测器监视；表 8-3 采血与抗凝剂的比率；表 8-8 抗凝剂灌注率管理。表 10-24 抗凝剂 (AC) 探测器表 10-26 抗凝剂 (AC) 速率警报；表 10-27 抗凝剂 (AC) 比率警报；表 10-28 抗凝剂 (AC) 灌注警报。	抗凝剂控制及比例范围 1:7-1:12，可根据献血员个体差异控制抗凝剂输注速率，高精度的抗凝剂泵和抗凝剂秤自动控制抗凝剂用量。 依据：操作手册（说明书）3.5 节枸橼酸输注速率，A.10 节“计算 MNC 采集程序中的全血流速和实际枸橼酸输注速率”；G11 词汇表抗凝剂泵；5.2 节抗凝剂液流故障报警。抗凝剂量不足报警。
3	红细胞冲红控制功能	没有红细胞预警检测机制，容易出现冲红现象，导致血小板制品红细胞混入量超标。 依据：设备说明书 P3 红细胞溢出。	具有红细胞探测器，可避免冲红发生。 依据：操作手册（说明书）6-4 检验红细胞溢出。	具有独特的红细胞探测器，可避免冲红发生，保证每袋血小板产品中红细胞含量低于 0.03×10^9。 依据：操作手册（说明书）6-12 表 6-2 红细胞	具有独特的红细胞探测器，可避免冲红发生。 依据：操作手册（说明书）3.4 节光学传感器；8.7 节光学传感器

				探测器用于监视功能。6-4 红细胞溢出。表10-25 红细胞溢出探测器。	
4	补偿生理盐水扩容功能	无补偿生理盐水功能 依据: 设备说明书无提及。	具有补偿生理盐水功能。减少离体血量对献血者的影响, 减少献血不良反应的发生。 依据: 操作手册(说明书)4-12规程特定溶液管路部分。前言	具有盐水回冲功能。 依据: 操作手册(说明书)5-2 盐水回冲; 5-11 使用的盐水总量; 8-26 设置替换液的参数: 盐水(0.9%)是经过验证可以用于TrimaAccel系统的替换液。如果需要, 可以在整个采集程序中给予盐水输注。	具有补偿生理盐水功能。减少离体血量对献血者的影响, 减少献血不良反应的发生。 依据: 操作手册(说明书)2.4节盐水连接3.6节盐水用量。
5	离体血量小	血浆血小板限量: 600~800ml 采血时, 如果分离出的血浆量和血小板量之和达到此设置值, 机器将停止采血。 依据: 设备说明书P16	最大循环血量: 400-500ml不超过15%ECV限度。 依据: 操作手册(说明书)8-4期望体外量估算	体外循环血量: 血小板的管路套件196毫升红细胞/血浆和仅限血浆的管路套件182毫升。 依据: 操作手册(说明书)表10-15	最大循环血量: 150至300 mL 依据: 操作手册(说明书)3-16
6	去白细胞单采血小板产品质量控制	采用“康复”品牌软芯白细胞滤器, 血小板采出后需静置30分钟后才可进行滤白处理。	采用“PELL”品牌白细胞滤器。采集成品即为去除白细胞的血小板(白细胞计数低于1.0×10^6)。	LRS仓去白技术, 为非过滤法去除白细胞, 无血小板激化; 所有产品外挂式设计, 血小板不需二次处理。终产品白细胞计数低于1.0×10^6。	采集成品即为去除白细胞的血小板(白细胞计数低于1.0×10^6)⁶⁾

		依据：咨询南格尔公司。	依据：操作手册（说明书）4-11白细胞减少滤器。	依据：操作手册（说明书）词汇表-1LRS: Terumo BCT减少白细胞的系统。这是Terumo BCT的专门设计，几乎可以去除血小板产品中的所有白细胞。	依据：操作手册（说明书）1.5节白细胞计数。
7	产 品 质 控 抽检检查 符合率 ≥ 75%	<75%，滤白后血小板易损耗。	≥75% 依据：龙岩市中心血站血液质量监测结果(附件3)	≥75% 依据：龙岩市中心血站血液质量监测结果(附件3)	≥75% 依据：龙岩市中心血站血液质量监测结果(附件3)
8	可 进 行 多 种 血 液 成 分 采 集	国产产品功能单一，无法进行多种血液成分采集。只能采集：单份血小板采集、双份血小板采集、少白细胞血小板。 依据：设备说明书未提及红细胞、白细胞、血浆等采集功能。	可以进行多种血液成分采集，可以按临床需求提供采集血小板，红细胞，白细胞和去白细胞血小板等功能。 依据：操作手册（说明书）前言-便携式血细胞采集仪介绍	可以进行多种血液成分采集，可以按临床需求提供采集血小板，红细胞，白细胞和去白细胞血小板等功能。 依据：操作手册（说明书）XI使用说明，指定用途。	可以进行多种血液成分采集，可以按临床需求提供采集血小板，红细胞，白细胞和去白细胞血小板等功能。 依据：操作手册（说明书）1.4节适用情况；2.2节适用范围
9	使用期限	5年 依据：设备说明书P4	10年 依据：操作手册（说明书）	10年 依据：操作手册（说明书）	不少于10年 依据：机器背板标识。

经比较，四川南格尔生物科技有限公司生产的国产全自动血液成分分离机在采集过程中离体血量较大，达600-800ML，容易使献血者出现不良反应；红细胞预警检测

机制不够，容易出现冲红现象，易导致采集的血小板制品红细胞混入量超标，采集的终产品需过滤或者二次处理才能符合我站去白单采血小板的要求，滤除白细胞后血小板损耗较进口设备高，使用年限较进口设备短，仅进口设备的一半等问题。

三、需求调查过程

目前国内血站基本使用进口全自动血液成分分离机采集献血者血小板，我站也已使用进口全自动血液成分分离机多年，对进口设备性能使用情况十分熟悉。通过询价及网上查询相关设备的中标公告；龙岩市中心血站采购进口产品意向需求公示。上述产品已于2025年6月24日在龙岩市中心血站官网、龙岩国资阳光交易平台发布意向需求公示，至2025年7月2日截止时间未收到潜在供应商提出的质疑。本次需求调查还是重点了解国产全自动血液成分分离机的发展情况，我站专门咨询了多地血站，了解全自动血液成分分离机市场变化情况及多地血站全自动血液成分分离机使用情况；查询了血细胞分离机近年在政采领域的中标或成交情况（详见附件2）；通过国家药品监督管理局网站（<http://www.nmpa.gov.cn/>）“医疗器械-医疗器械”查询-“国产器械”查询血细胞分离注册情况；电话咨询国产全自动血液成分分离机厂家设备性能及生产销售情况；查阅分析了国产设备和进口设备的使用说明书（详见附件4），多方面调研全自动血液成分分离机产品情况。

四、调查结论

单采血小板是目前国际上最先进、最主要的血小板采集方式，利用的是全自动血液成分分离机进行采集，全自动血液成分分离机的使用不仅要考虑设备的性能参数，主要是从保证献血者身体健康和安全出发考虑。从保证质量、安全性出发，选择质量好，性能优越的血小板采集设备至关重要。

进口全自动血液成分分离机研发较早，技术成熟、性能稳定、故障率低，在设备质量、整机性能和使用功能、安全性上优于国产仿制品牌。目前适用血站采集献血者单采血小板的国产全自动血液成分分离机只有四川南格尔生物科技有限公司1家，但目前该设备技术上还存在较多问题，考虑品质效果及献血者的安全，基于该方面原因目前全国各地市血站采集血小板几乎都使用的是进口全自动血液成分分离机。全自动血液成分分离机是直接用于血液制品的采集，一旦出现中途采集故障或采集失败等情况，不但会造成血液资源损失，献血者安全也无法得到保障，严重影响无偿献血工作。

综上所述，结合血站实际工作情况，为了保证献血者、受血者安全，更好满足临床使用血液产品质量需求和确保治疗效果，特申请采购进口全自动血液成分分离机。

五、调查结果承诺

我站承诺上述需求调查内容真实有效，无虚假情况，本单位对此报告内容的真实性负责。

附件：1. 国家药品监督管理局网站查询记录

2. 全自动血液成分分离机近年中标或成交情况
3. 龙岩市中心血站2024年血液质量监测结果（符合率）
4. 四种全自动血液成分分离机使用说明书

