

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	马山县疾病预防控制中心
拟采购产品名称	全自动免疫印迹仪（1 台）
拟采购产品金额	40 万元
采购项目所属项目名称	马山县传染病防控专项艾滋病防治项目
采购项目所属项目金额	预算内资金 210 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途 全自动免疫印迹仪（俗称全自动蛋白印迹仪），全自动免疫印迹仪为免疫印迹仪膜条提供全自动操作，可完成基于免疫印迹原理的多种疾病的诊断实验或常规的生物测试。本次我单位购买的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器。 二、主要技术指标 1. 测试最大容量：≥ 20 个/次，可任意位置开始检测。 2. 在封闭的实验环境内全自动化操作，保护操作人员免受感染性样本的威胁。 3. 温控功能，配备温控模块，为实验提供精确的温度条件，可对试剂进行预热（预热范围：室温$\sim 80^{\circ}\text{C}$）。 4. 实时显示实验反应温度，温控精度：$\pm 1^{\circ}\text{C}$，温控范围：室温$\sim 55^{\circ}\text{C}$（需提供第三方检测机构出具的检验报告） 5. 孵育时间：时间长度任意设置，增量单位为 1 分钟。 6. 试剂分配体积范围：250 μl $\sim$ 4000 μl。 7. 试剂分配精确度：$\leq 10\%$（最小分配体积：10 μl）。 8. 液体通道：标准型 7 个，可选配：2 个。 9. 加液、吸液系统均为双针操作，缩短实验操作时间，避免试剂浪费。 10. 具有节省试剂特点：专利加样系统可自动回收管道中残留的试剂，避免试剂浪费。 11. 废液泵为蠕动泵，避免真空泵吸力过大，造成膜条粘附，导致实验交叉污染。 12. 试剂瓶、泵、管道和编程软件内相应系统设置同一色码标识，防止误操作。 13. 可编程序数目：12 个，编程步骤无限制。 14. 板槽类型：可配备高温高压消毒、重复使用的环保型金属板槽或一次性板槽。	

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

现今，在疾控系统使用的全自动免疫印迹仪，主要用于进行艾滋病免疫印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器。因为血液传播是实验室操作人员主要的感染途径，封闭的实验环境及全自动化操作才能保障操作人员免受潜在的感染，因此要求该产品全封闭式实验环境，系统自动检测功能，防止试剂、标本溢出，无交叉污染。目前，国内产品实验环境基本都属于开放性，很容易导致实验室环境污染从而导致操作人员或其他人员职业暴露。

并且，因为艾滋病确证检验结果与管道试剂的加样精度相关，需要保证检验设备的试剂的加样精度误差应 $<10\%$ ，否则会由于分配精度偏大（如 $>10\%$ ）将会造成结果的假阳性或假阴性增加，导致检测结果产生误差，从而误诊。国内产品的试剂的加样精度误差都在 10% 以上。将直接导致检测结果产生误差导致误诊。国内产品无法满足实际工作需求。

相对于同类国产全自动免疫印迹仪，进口产品的技术更成熟，温控性设备更配备温控模块和温控程序，可确保艾滋病确证实验反应温度（ $20-25^{\circ}\text{C}$ 或 $25 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ），实验反应温度将直接影响检测结果，温控的检测设备是取得良好实验结果的最重要保证，尤其对于弱阳性的标本和早期窗口期标本来说更是如此，没有实验温度的保证很可能造成漏检，而对艾滋病标本的漏检无疑会产生非常不良的社会影响。所以，进口设备内精准的控温精度（ $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ），才能确保实验结果的准确性和溯源性。

目前，国内尚无此类检测高致病性传染病的全自动免疫印迹仪，国产产品仅适合检测过敏原或自身免疫性疾病，适用范围并不一致。而HIV病症又属于高危险高传染性病症，在全球医学界暂时都还未有效的治疗方法，如果发生漏诊误诊情况将会造成恶劣的社会影响，对健康的人群带来严重的感染威胁，同时该产品不属于国家限制进口产品，建议购买进口全自动免疫印迹仪。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为38万元/台，国产产品价格约在45万元/台。相比之下，进口的设备价格更有优势，产品性价比更高。

五、进口产品的售后服务

进口全自动免疫印迹仪在国内各大临床医院和省市级疾控中心的广泛使用，进口产品的生产厂家已在国内/广西设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足采购单位的主要技术要求，进口产品技术更先进。此外，该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品，但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》（发改产业〔2016〕1982号）

鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品,为更好满足单位的采购需求,申请购买进口全自动免疫印迹仪1台。

三、专家论证意见

据悉,在疾控系统使用的全自动免疫印迹仪,主要用于进行艾滋病病毒抗体检测,是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器。因为血液传播是艾滋病感染的主要的感染途径,封闭的实验环境及全自动化操作才能保障操作人员免受潜在的感染,因此要求该产品全封闭式实验环境,系统自动检测功能,防止试剂、标本溢出,无交叉污染。目前,国内产品实验环境基本都属于开放性,很容易导致实验室环境污染从而导致操作人员或其他人员职业暴露。

并且,因为艾滋病确诊检测结果与管道试剂的加样精度相关,需要验证检测设备的试剂的加样精度误差应 $<1\%$,否则会因为分配精度偏差(如 $>1\%$)将会造成结果的假阳性或假阴性增加,导致检测结果产生误差,从而误诊。国内产品的试剂的加样精度误差都在 10% 以上。将直接导致检测结果产生误差导致误诊。国内产品无法满足实际工作需求。

相对于同类型国产全自动免疫印迹仪,进口产品的技术更成熟,温控性设备更配备温控模块和温控程序,可确保艾滋病确诊实验反应温度($20-25^{\circ}\text{C}$ 或 $25\pm 3^{\circ}\text{C}$),实验反应温度将直接影响检测结果,温控的检测设备是取得良好实验结果的最重要保证,尤其对于弱阳性的标本和早期窗口期标本来说更是如此,没有实验温度以保证很可能会造成漏检,而对艾滋病标本的漏检无疑会产生非常不良的社会影响。所以,进口设备内精准的控温精度($\pm 1^{\circ}\text{C}$),才能确保实验结果的准确性和溯源性。

目前,国内尚无此类检测高致病性传染病的全自动免疫印迹仪,国产产品仅适合检测乙肝原或自身免疫性疾病,适用范围不一致。而HIV病毒又属于高危险高传染性病原体,在全球医学界暂时都还未有有效的治疗方案。如果发生漏诊误诊情况将会造成恶劣的社会影响,对健康人群带来严重的感染威胁,同时该产品不属于国家限制进口产品,建议购买进口全自动免疫印迹仪。

综上所述,国产产品不能满足采购单位的主要技术要求,进口产品技术更先进。此外,该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品,但属于国家发展改革委员会、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》(发改产业(2016)1982号)鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品,为更好满足

专家签字:

2025年9月5日

陈博 曾波 刘博
马中桂 杨拉芳

是采购单位的采购需求,建议购买进口全自动免疫印迹仪。

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	马山县疾病预防控制中心
拟采购产品名称	全自动免疫印迹仪（1 台）
拟采购产品金额	40 万元
采购项目所属项目名称	马山县传染病防控专项艾滋病防治项目
采购项目所属项目金额	预算内资金 210 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途 全自动免疫印迹仪（俗称全自动蛋白印迹仪），全自动免疫印迹仪为免疫印迹仪膜条提供全自动操作，可完成基于免疫印迹原理的多种疾病的诊断实验或常规的生物测试。本次我单位购买的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器。 二、主要技术指标 1. 测试最大容量：≥ 20 个/次，可任意位置开始检测。 2. 在封闭的实验环境内全自动化操作，保护操作人员免受感染性样本的威胁。 3. 温控功能，配备温控模块，为实验提供精确的温度条件，可对试剂进行预热（预热范围：室温$\sim 80^{\circ}\text{C}$）。 4. 实时显示实验反应温度，温控精度：$\pm 1^{\circ}\text{C}$，温控范围：室温$\sim 55^{\circ}\text{C}$（需提供第三方检测机构出具的检验报告） 5. 孵育时间：时间长度任意设置，增量单位为 1 分钟。 6. 试剂分配体积范围：$250\ \mu\text{l} \sim 4000\ \mu\text{l}$。 7. 试剂分配精确度：$\leq 10\%$（最小分配体积：$10\ \mu\text{l}$）。 8. 液体通道：标准型 7 个，可选配：2 个。 9. 加液、吸液系统均为双针操作，缩短实验操作时间，避免试剂浪费。 10. 具有节省试剂特点：专利加样系统可自动回收管道中残留的试剂，避免试剂浪费。 11. 废液泵为蠕动泵，避免真空泵吸力过大，造成膜条粘附，导致实验交叉污染。 12. 试剂瓶、泵、管道和编程软件内相应系统设置同一色码标识，防止误操作。 13. 可编程序数目：12 个，编程步骤无限制。 14. 板槽类型：可配备高温高压消毒、重复使用的环保型金属板槽或一次性板槽。	

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

现今，在疾控系统使用的全自动免疫印迹仪，主要用于进行艾滋病免疫印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器。因为血液传播是实验室操作人员主要的感染途径，封闭的实验环境及全自动化操作才能保障操作人员免受潜在的感染，因此要求该产品全封闭式实验环境，系统自动检测功能，防止试剂、标本溢出，无交叉污染。目前，国内产品实验环境基本都属于开放性，很容易导致实验室环境污染从而导致操作人员或其他人员职业暴露。

并且，因为艾滋病确证检验结果与管道试剂的加样精度相关，需要保证检验设备的试剂的加样精度误差应 $<10\%$ ，否则会由于分配精度偏大（如 $>10\%$ ）将会造成结果的假阳性或假阴性增加，导致检测结果产生误差，从而误诊。国内产品的试剂的加样精度误差都在 10% 以上。将直接导致检测结果产生误差导致误诊。国内产品无法满足实际工作需求。

相对于同类国产全自动免疫印迹仪，进口产品的技术更成熟，温控性设备更配备温控模块和温控程序，可确保艾滋病确证实验反应温度（ $20-25^{\circ}\text{C}$ 或 $25 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ），实验反应温度将直接影响检测结果，温控的检测设备是取得良好实验结果的最重要保证，尤其对于弱阳性的标本和早期窗口期标本来说更是如此，没有实验温度的保证很可能造成漏检，而对艾滋病标本的漏检无疑会产生非常不良的社会影响。所以，进口设备内精准的控温精度（ $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ），才能确保实验结果的准确性和溯源性。

目前，国内尚无此类检测高致病性传染病的全自动免疫印迹仪，国产产品仅适合检测过敏原或自身免疫性疾病，适用范围并不一致。而 HIV 病症又属于高危险高传染性病症，在全球医学界暂时都还未有效的治疗方法，如果发生漏诊误诊情况将会造成恶劣的社会影响，对健康的人群带来严重的感染威胁，同时该产品不属于国家限制进口产品，建议购买进口全自动免疫印迹仪。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 38 万元/台，国产产品价格约在 45 万元/台。相比之下，进口的设备价格更有优势，产品性价比更高。

五、进口产品的售后服务

进口全自动免疫印迹仪在国内各大临床医院和省市级疾控中心的广泛使用，进口产品的生产厂家已在国内/广西设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足采购单位的主要技术要求，进口产品技术更先进。此外，该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品，但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016 年版）的通知》（发改产业〔2016〕1982 号）

鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的C56项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品，为更好满足单位的采购需求，申请购买进口全自动免疫印迹仪1台。

三、专家论证意见

专家一论证意见：

在疾控系统使用的全自动免疫印迹仪，主要用于进行艾滋病免疫印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器。因为血液传播是实验室操作人员主要的感染途径，封闭的实验环境及全自动化操作才能保障操作人员免受潜在的感染，因此要求该产品全封闭式实验环境，系统自动检测功能，防止试剂、标本溢出，无交叉污染。目前，国内产品实验环境基本都属于开放性，很容易导致实验室环境污染从而导致操作人员或其他人员职业暴露。

综上所述，国内产品不能满足采购单位的主要技术要求，进口产品技术更先进。此外，该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品，但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》（发改产业〔2016〕1982号）鼓励进口技术和产品目录（2016版）的C56项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品，为更好满足采购单位的采购需求，建议购买进口全自动免疫印迹仪。

专家签字：

常波

2025年9月5日

专家二论证意见:

国内艾滋病确证检验结果与管道试剂的加样精度相关,需要保证检验设备的试剂的加样精度误差应 $<10\%$,否则会因为分配精度偏大(如 $>10\%$)将会造成结果的假阳性或假阴性增加,导致检测结果产生误差,从而误诊。国内产品的试剂的加样精度误差都在 10% 以上。将直接导致检测结果产生误差导致误诊。国内产品无法满足实际工作需要。

综上所述,国内产品不能满足采购单位的主要技术要求进口产品技术更先进。此外,该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品,但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》(发改产业(2016)1982号)鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项目的新型医用诊断医疗设备产品,为更好满足采购单位的采购需求,建议购买进口全自动免疫印迹仪。

专家签字:

崔莉萍

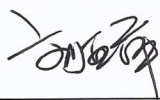
2025年9月5日

专家三论证意见:

相对于国美国产全自动免疫印迹仪,进口产品的技术更成熟,温控时设备配备温控模块和温控程序,可确保实验者验证实验反应温度($20-25^{\circ}\text{C}$ 或 $25\pm 3^{\circ}\text{C}$),实验反应温度将直接影响检测结果,温控的精确设备是取得良好实验结果的最重要保证,尤其对于弱阳性的标本和早期窗口期标本来说更如此,没有实验温度的保证可能会造成漏检,而对使用者标本的漏检会产生不良的社会影响。所以,进口设备由精确的控温精度($\pm 1^{\circ}\text{C}$),才能确保实验结果的准确性和溯源性。

目前国内产品尚不能完全满足采购单位的主要技术要求,进口产技术更先进。经查,该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品,但属于国家发改委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》发改产业〔2016〕1582号)鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的56项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品,为更好满足采购单位的工作需求,建议购买进口全自动免疫印迹仪。

专家签字:



2025年9月5日

专家四论证意见:

目前,国内尚无此类检测高致病性传染病的金自动免疫印迹仪,国产产品仅适合检测过氧原或自身免疫性疾病,适用范围并不一致,而HIV病毒又属于高危险高传染性病原体,在全球医学界暂时都还未有有效的治疗方法,如发生漏诊误诊情况将会造成恶劣的社会影响,对健康的人群带来严重的感染威胁,同时该产品不属于国家限制进口产品,建议购买进口金自动免疫印迹仪。

综上所述,国内产品不能满足采购单位的主要技术要求,进口产品技术更先进。此外,该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品,但属于国家发改委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》(发改产业[2016]1982号)鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项中的新型医用诊断医疗器械设备产品,为更好满足采购单位的采购需求,建议购买进口金自动免疫印迹仪。

专家签字: 杨桂芳

2025年9月5日

专家五论证意见：

进口全自动免疫印迹仪全封闭式实验环境，系统自动检测功能，防止试剂、标本溢出，无交叉感染。目前，国产产品实验环境基本都属于开放性，很容易导致实验室环境污染从而可能导致操作人员或其他人员职业暴露。相对于同美国产的全自动免疫印迹仪，进口产品的技术更成熟，进口设备价格更有优势，产品性价比更高。

目前，国内尚无此类检测高致病性传染病的自动免疫印迹仪，国产产品仅适合检测过氧化物或自身免疫性抗体，适用范围并不一致。而HIV病症又属于高危险高传染性病症，在全球医学界暂时都还未有统一的诊断方法，如发生漏诊误诊性将会造成恶劣的社会影响，对健康的人群带来严重的感染威胁，同时该产品不属于国家限制进口产品。

综上所述，国内产品不能满足采购单位的主要技术要求，进口产品技术更先进。此外，该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的相关目录，但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》（发改产业〔2016〕1982号）鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的C56项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品，为更好满足采购单位之实际需求，建议购买进口全自动免疫印迹仪。

专家签字：

马中桂

2025年9月5日