

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	流式细胞仪（1 台）
拟采购产品金额	80 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 主要用于辖区内艾滋病病人和感染者 HIV CD4+淋巴细胞检测及相关免疫学细胞学方面的科学研究。 二、主要技术指标 1. 设备用途说明：主要用于艾滋病病人和感染者 CD4+淋巴细胞检测及相关免疫学细胞学方面的科学研究。 2. 激光器和荧光通道：标配两根激光器，激发 6 色荧光，固定校准光路，多激光配置采用空间多点激发，保证多激光同时激发简便易行。 3. 光路设计：采用三角形及八角形反射信号光路设计，所有荧光信号必须通过 PMT 检测器检测，而非 FAPD、APD 等雪崩二极管，先检测长波长信号后检测短波长信号，以免信号丢失。 4. 检测方式：180×430μm 矩形石英流动检测室。 5. 光学信号采用先进的光纤传输技术。 6. 液流系统：正压上样，有独立外置的液流系统车包括 20L 大容量鞘液桶，支持长时间检测的液流需求，液流开启、关闭、日常清洗软件自动化控制，有专配的关机液体，可替换样本管路中的鞘液，去除盐结晶。 7. 荧光检测灵敏度：FITC 及 PE≤12MESF（提供 NMPA 检测报告）。 8. 最大样本流速可达 120 微升/分钟。 9. 样本交叉污染率≤0.1%。 10. 具备单管手动进样和全自动进样双模式，两种模式独立并存，并可自由切换。 11. 检测颗粒范围：0.5um~50um。 12. 样本死体积≤30ul，适合微量样本和稀有样本的检测。 13. 电子系统采用高 32 比特的浮点运算，电子死时间为 0，以最大程度保证数据检测精度和分辨率。 14. 信号捕捉模式：全数字信号。	

15. 荧光信号补偿方式：任意荧光间补偿，既可硬件补偿，也可软件脱机补偿，完全实现网络补偿。

16. 信号脉冲处理：任意参数的脉冲信号高度(Height)，面积(Area)，宽度(Width)检测以及比率检测。

17. 时间参数：可与任意参数结合，做动态检测。

18. 仪器质控品：具有仪器质控品荧光补偿微球等完善的质控系统，仪器质控品须通过国家药监局注册认证。

19. 配备自动上样仪，与主机无缝连接使用，转盘式承载上样，支持常规 12×75mm 流式上样管，单个转盘通量≥38 管（12×75mm 规格）。

20. 原厂具有药监局认证的全套淋巴细胞亚群检测试剂，包括但不限于 3 色，4 色和 6 色试剂，无封闭荧光通道。

21. 仪器通过国际 FDA 和中国 NMPA 认证，提供注册信息，以符合临床及科研检测的需要。

22. 主要配置清单：流式细胞仪主机 1 台、数据处理电脑工作站含软件 1 套、自动上样仪 1 套、净化稳压电源 1 套、打印系统 1 套。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1. 相对于同类国产流式细胞仪，进口产品的技术更成熟，可实现高灵敏度检测，采用光胶耦合石英杯流动室并匹配多角形信号接收器，使荧光灵敏度能达到≤15MESF 的高灵敏度性能，对微量样本和弱阳性样本均能做出有效检测。国产产品检测灵敏度低。采用普通石英杯流动室技术配合空气接收器，灵敏度低，检测灵敏度≥30MESF，不能对微量和弱阳性样本做出稳定有效检测。

2. 进口产品具备完善的内外部质控系统，其全套设备和仪器校准质控品均通过药监局注册认证，具有同品牌全血对照标准品，检测过程可靠有保障，检测结果溯源性强。国产产品目前没有完善的内外部质控系统，结果溯源性差。具体表现为国产产品仪器质控品没有通过食药监局注册认证且国产产品没有配套的全血对照标准品，不利于结果复核和不同实验室间参比。

3. 进口产品具备超大容量正压液流系统，液流容量≥20L，能够保障长达 20 小时机器连续工作的液流需求，真正实现长时间无人值守检测。国产产品不具备大容量液流系统，液流容量≤5L，需要频繁更新液流，采用负压上样需要定期更换过滤器管路，不利于连续检测。

4. 进口产品具有多重清洗功能，仪器自动实现开关机清洗和样本间上样清洗，交叉污染率≤0.05%，确保检测结果准确性。国产产品没有多重清洗功能，样本间交叉污染高，交叉污染率≥0.2%，不利于结果准确性。

5. 目前没有国产流式细胞仪能满足中心实际 HIV CD4+T 淋巴细胞检测需求。

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 75 万元/台，国产产品价格约在 70 万元/台。相比国产产品，进口产品价格较高，但进口产品荧光检测灵敏度高、正压连续上样稳定可靠，具有完善的质控系统保证检测准确性和室内质量控制，具有大容量液流系统，连续工作时间长，由于两者技术精度、稳定性有差异，价格有所差别。

五、进口产品的售后服务

进口流式细胞仪在国内各大科研院所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设备产品，为更好满足单位的采购需求，申请购买进口流式细胞仪1台。

三、专家论证意见

1. 相较于同类型国产流式细胞仪，进口产品的技术更成熟，可实现高灵敏度检测，采用石英杯流动室并匹配多角形信号接收器，灵敏度能够达到 $\leq 15 \text{ MEST}$ 的高灵敏度性能，对微量样本和弱阳性样本均能做出有效检测。国产产品检测灵敏度低，采用普通石英杯流动室技术配合多角信号接收器，灵敏度低，检测灵敏度 $\geq 30 \text{ MEST}$ ，不能对微量和弱阳性样本做出稳定有效检测。
2. 进口产品具备完善的由外部质控系统，其全套设备和仪器校准质控品均通过药监局注册认证，具有用品编号且对照合格品，检测过程可靠有保障，检测结果溯源性强。国产产品目前没有完善的由外部质控系统，结果溯源性差，具有表现为国产产品质量没有通过食药监局注册认证，且国产产品没有配套的每批对照合格品，不利于结果复核及不同实验室间对比。
3. 进口产品具备超大容量正压液流系统，液流容量 $\geq 20 \text{ L}$ ，能保障长达20小时机器连续工作的液流需求，真正实现长时间无人值守检测。国产产品不具备大容量液流系统，液流容量 $\leq 5 \text{ L}$ ，需频繁更新液流，采用负压上样需定期更换过滤器管路，不利于连续检测。
4. 进口产品具有多重清洗功能，仪器自动实现开关机清洗和样本间上样清洗，交叉污染率 $\leq 0.05\%$ ，能保障检测结果准确性。国产产品没有多重清洗功能，样本间交叉污染，交叉污染率 $\geq 0.2\%$ ，不利于结果准确性。
5. 目前没有国产流式细胞仪能满足采购单位实验HIV CD4+T淋巴细胞检测需求。

目前国产产品尚不能满足采购单位的主要技术要求，进口产品技术指标更先进。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设备产品，为更好满足采购单位的工作需求，建议购买进口流式细胞仪。

专家签字：刘研 曾波 马中桂 薛南 杨桂芳

2025年9月5日

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	流式细胞仪（1 台）
拟采购产品金额	80 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 主要用于辖区内艾滋病病人和感染者 HIV CD4+淋巴细胞检测及相关免疫学细胞学方面的科学研究。 二、主要技术指标 1. 设备用途说明：主要用于艾滋病病人和感染者 CD4+淋巴细胞检测及相关免疫学细胞学方面的科学研究。 2. 激光器和荧光通道：标配两根激光器，激发 6 色荧光，固定校准光路，多激光配置采用空间多点激发，保证多激光同时激发简便易行。 3. 光路设计：采用三角形及八角形反射信号光路设计，所有荧光信号必须通过 PMT 检测器检测，而非 FAPD、APD 等雪崩二极管，先检测长波长信号后检测短波长信号，以免信号丢失。 4. 检测方式：180×430μm 矩形石英流动检测室。 5. 光学信号采用先进的光纤传输技术。 6. 液流系统：正压上样，有独立外置的液流系统车包括 20L 大容量鞘液桶，支持长时间检测的液流需求，液流开启、关闭、日常清洗软件自动化控制，有专配的关机液体，可替换样本管路中的鞘液，去除盐结晶。 7. 荧光检测灵敏度：FITC 及 PE≤12MESF（提供 NMPA 检测报告）。 8. 最大样本流速可达 120 微升/分钟。 9. 样本交叉污染率≤0.1%。 10. 具备单管手动进样和全自动进样双模式，两种模式独立并存，并可自由切换。 11. 检测颗粒范围：0.5um~50um。 12. 样本死体积≤30ul，适合微量样本和稀有样本的检测。 13. 电子系统采用高 32 比特的浮点运算，电子死时间为 0，以最大程度保证数据检测精度和分辨率。 14. 信号捕捉模式：全数字信号。	

15. 荧光信号补偿方式：任意荧光间补偿，既可硬件补偿，也可软件脱机补偿，完全实现网络补偿。

16. 信号脉冲处理：任意参数的脉冲信号高度(Height)，面积(Area)，宽度(Width)检测以及比率检测。

17. 时间参数：可与任意参数结合，做动态检测。

18. 仪器质控品：具有仪器质控品荧光补偿微球等完善的质控系统，仪器质控品须通过国家药监局注册认证。

19. 配备自动上样仪，与主机无缝连接使用，转盘式承载上样，支持常规 12×75mm 流式上样管，单个转盘通量≥38 管（12×75mm 规格）。

20. 原厂具有药监局认证的全套淋巴细胞亚群检测试剂，包括但不限于 3 色，4 色和 6 色试剂，无封闭荧光通道。

21. 仪器通过国际 FDA 和中国 NMPA 认证，提供注册信息，以符合临床及科研检测的需要。

22. 主要配置清单：流式细胞仪主机 1 台、数据处理电脑工作站含软件 1 套、自动上样仪 1 套、净化稳压电源 1 套、打印系统 1 套。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1. 相对于同类国产流式细胞仪，进口产品的技术更成熟，可实现高灵敏度检测，采用光胶耦合石英杯流动室并匹配多角形信号接收器，使荧光灵敏度能达到≤15MESF 的高灵敏度性能，对微量样本和弱阳性样本均能做出有效检测。国产产品检测灵敏度低。采用普通石英杯流动室技术配合空气接收器，灵敏度低，检测灵敏度≥30MESF，不能对微量和弱阳性样本做出稳定有效检测。

2. 进口产品具备完善的内外部质控系统，其全套设备和仪器校准质控品均通过药监局注册认证，具有同品牌全血对照标准品，检测过程可靠有保障，检测结果溯源性强。国产产品目前没有完善的内外部质控系统，结果溯源性差。具体表现为国产产品仪器质控品没有通过食药监局注册认证且国产产品没有配套的全血对照标准品，不利于结果复核和不同实验室间参比。

3. 进口产品具备超大容量正压液流系统，液流容量≥20L，能够保障长达 20 小时机器连续工作的液流需求，真正实现长时间无人值守检测。国产产品不具备大容量液流系统，液流容量≤5L，需要频繁更新液流，采用负压上样需要定期更换过滤器管路，不利于连续检测。

4. 进口产品具有多重清洗功能，仪器自动实现开关机清洗和样本间上样清洗，交叉污染率≤0.05%，确保检测结果准确性。国产产品没有多重清洗功能，样本间交叉污染高，交叉污染率≥0.2%，不利于结果准确性。

5. 目前没有国产流式细胞仪能满足中心实际 HIV CD4+T 淋巴细胞检测需求。

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 75 万元/台，国产产品价格约在 70 万元/台。相比国产产品，进口产品价格较高，但进口产品荧光检测灵敏度高、正压连续上样稳定可靠，具有完善的质控系统保证检测准确性和室内质量控制，具有大容量液流系统，连续工作时间长，由于两者技术精度、稳定性有差异，价格有所差别。

五、进口产品的售后服务

进口流式细胞仪在国内各大科研院所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，申请购买进口流式细胞仪1台。

三、专家论证意见

专家一论证意见：

相对于同美国产流式细胞仪，进口产品的技术更成熟，可实现高灵敏度检测，采用光胶耦合石英杯流动室并匹配多角形信号接收器，使荧光灵敏度能达到 $\leq 15 \text{ MEF}$ 的高灵敏度性能，对微量样本和弱阳性样本均能做出有效检测。国产产品检测灵敏度低，采用普通石英杯流动室技术配合空气接收器，灵敏度低，检测灵敏度 $\geq 30 \text{ MEF}$ ，不能对微量和弱阳性样本做出稳定有效检测。

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，为更好满足采购单位的采购需求，建议购买进口流式细胞仪。

专家签字：

常波

2025年9月5日

专家二论证意见:

进口产品具备完善的内外部质控系统,其全套试剂和仪器校准质控品均通过药监局注册认证,具有同品牌全血对照标准品,检测过程可靠有保障,检测结果溯源性强。国产产品目前没有完善的内外部质控系统,结果溯源性差,具体表现为国产产品仪器质控品没有通过食药监局注册认证且国产产品没有配套的全血对照标准品,不利于结果复核和不同实验室间参比。

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学仪器设备产品,为更好满足采购单位的采购需求,建议购买进口流式细胞仪。

专家签字:

高利平

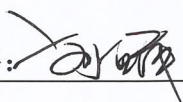
2025年9月5日

专家三论证意见:

进口产品具备超大流量正压液流系统,液流流量 $\geq 20L$,能保障长达70小时机器连续工作的液流需求,真正实现长时间无人值守检测。国产产品仅具备大流量液流系统,液流流量 $\leq 5L$,需频繁更新液流,泵因压力上升需要定期更换进液管路,不利于连续检测。

目前国内同类产品尚不能完全满足采购单位的主要技术要求,进口产品技术性能更先进。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》(发改产办(2016)152号)鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项中的新型病原诊断医疗仪器设备产品,为更好地满足采购单位的工作需求,建议购买进口流式细胞仪。

专家签字:



2025年9月5日

专家四论证意见:

进口产品具有多重清洗功能,仪器自动实现开关机清洗和样本间上样清洗,交叉污染率 $\leq 0.05\%$,确保检测结果准确性。国产产品没有多重清洗功能,样本间交叉污染高,交叉污染率 $> 0.2\%$,不利于结果准确性。

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器械设备产品,为更好满足采购单位的需求,建议购买进口流式细胞仪。

专家签字:

杨拉若

2025年9月5日

专家五论证意见:

目前没有国产流式细胞仪能满足中心实验HIV CD4+T淋巴细胞检测要求。进口流式细胞仪荧光检测灵敏度较高,正压进液上样稳定可靠,且有完善的质量控制系统保证检测准确性和室内质量控制,且有大量血液流台院,连续工作时间较长。

进口流式细胞仪在国内各大科研院所和省市级疾控中心广泛使用,进口产品的生产厂家已在国内广泛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。

综上所述,国内产品不能满足中心实验的主要技术要求,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》中的禁止产品,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,为更好满足中心实验的需求,建议购买进口流式细胞仪。

专家签字:

马桂生

2025年9月5日