

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	梧州市龙圩区中医医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	40 万元
采购项目所属项目名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
采购项目所属项目金额	40 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：国产产品无法满足单位使用需求。	
一、采购产品的用途	
全自动医用 PCR 分析系统是基于实时荧光 PCR 技术的医疗器械，用于核酸扩增检测，由数据处理站、操作系统软件及仪器组成，可用于结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测。	
二、采购产品的性能要求	
1. 具备国家药监局（NMPA）认证等资质。 2. 采用实时荧光定量 PCR 技术，可在体外定性或定量检测感染性疾病病原、耐药性及肿瘤基因等。 3. 能做到“样本进，结果出”，实现样本前处理核酸提取、扩增检测一体化。	

4. 实现单样本独立质控，独立反应体系，可导出质控趋势报告。
5. 具备快速升降温能力，应满足加热缓变率（最高）： $\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ；冷却缓变率（最高）： $\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ；温度维持时间准确度： ± 1.0 秒。
6. 应具备灵活的样本处理能力，样本随来随检。
7. 光学通道特性： ≥ 6 色荧光信号激发及检测。
8. 分析软件：具备能够定性、定量分析实验室数据，并自动分析判读结果的能力。
9. 具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态。
10. 系统检测菜单包含以下项目：结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测。
11. 生物安全性：单个样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤应最大化的减少暴露过程，以减少提取、扩增过程中产生污染的可能性，提高生物安全；
12. 能够从痰液、痰沉淀标本中快速鉴别结核分枝杆菌。
13. 对结核分枝杆菌的检测灵敏度：最低检出限要求达到 12 CFU/ml，即对未处理的痰样本，只要含有结核分枝杆菌 ≥ 12 CFU/ml 即可检出。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	名称	进口产品性能参数	国产产品性能参数	性能比较
1	光学通道特性	10 色荧光系统单次检测可覆盖 7 种耐药基因	≤ 6 色荧光仅支持基础耐药检测	1.国产设备普遍采用 4 到 6 通道荧光，普遍只能检测结核及 2 种一线药物利福平（RFP）、异烟肼（INH）和 1 种二线药物氟喹诺酮类（FLQ），共三种药物的耐药基因。整套检测大多需要 2-3 小

				时； 2.进口10色荧光系统单次检测可覆盖7种耐药基因，可以进行结核分枝杆菌核酸及2种一线药物利福平（RFP）和异烟肼（INH），以及5种二线药物氟喹诺酮（FLQ）、乙硫异烟胺（ETH）、阿米卡星（AMK）、卡那霉素（KAN）、卷曲霉素（CAP）等，共能检测七种抗结核药物的耐药基因突变。90分钟完成全谱分析（成本仅为基因测序的1/3），直接匹配《遏制结核病行动计划2025》对广泛耐药监测的技术要求。进口设备攻克结核病广泛耐药（XDR-TB）诊断“卡脖子”难题，满足国家公卫强制需求，符合自治区疾控局红头文件里加大耐药筛查力度，推动结核病耐药发现关口前移的要求
2	检测项目	机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体	一个平台只能检测个别传染病病原体	1.国产设备普遍以检测结核分枝杆菌核酸及其一线抗痨药物耐药基因为主，设备在可开展项目数量上存在一定局限性,无法完成自治区疾控局对人类免疫缺陷病毒（HIV）感染者和艾滋病（AIDS）患者主动筛查的工作任务。 2.进口设备在国内可开展检测项

				目数量达到 12 项,包括被纳入国家重大公共卫生防控范畴的艾滋病、乙肝和丙肝病原体定量检测。设备支持多种项目同时检测,提高工作效率
3	对结核分枝杆菌的检测灵敏度	对结核分枝杆菌未处理的痰液样本:含结核分枝杆菌 $\geq 12\text{CFU/ml}$ 即可检出	对结核分枝杆菌未处理的痰液样本:含结核分枝杆菌需 $\geq 100\text{CFU/ml}$ 能检出。少数国产品牌检测限达到 $\geq 20\text{CFU/ml}$ 即可检出	进口设备对结核分枝杆菌未处理的痰液样本含结核分枝杆菌 $\geq 12\text{CFU/ml}$ 即可检出,可有效避免漏检。 进口设备灵敏度比国产设备的高,可提高检测结果的准确性。

四、进口产品的售后服务

随着进口全自动医用 PCR 分析系统在国内推广使用,进口产品的生产厂家已在国内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,能保证为用户提供专业、快捷的售后服务。

五、结论

综上所述,进口全自动医用 PCR 分析系统重要技术参数优于国产品牌,安全性好,性能达标,能保障实验安全,国产品牌无法完全满足使用需求。全自动医用 PCR 分析系统市场占有率高,已广泛应用,售后服务有保障,故拟采购进口产品。

三、专家论证意见

该单位拟采购进口仙“全自动医用PCR分析系统”与国内同类
产品相比,具有以下明显优势: 1.进口产品10色荧光系统单次检
测可覆盖7种耐药基因。2.进口设施在国内可开展检测项目
数量达12项,包括被纳入国家重大公共卫生防控范畴的艾
滋病、乙肝和丙肝病原体定量检测。3.进口设备对结核分枝
杆菌未处理的痰液样本含结核分枝杆菌 $\geq 12\text{CFU/ml}$ 即可检出,
可有效避免漏检。设备灵敏度高,检测结果准确度高。
总之,进口全自动医用PCR分析系统重要技术参数优于国内同类
品牌,安全性好,性能达标,能保障实验生产安全;能满足采购单
位临床使用和科研需求,而国内同类产品未能完全替代进口产品,
且国内同类产品无法满足采购单位要求。

采购单位拟采购的进口“全自动医学PCR分析系统”不属
于国家限制和禁止进口的产品。

建议采购进口仙“全自动医学PCR分析系统”,以便更
好地满足采购单位的医学、科研要求。

专家签字: 刘克汉

职称: 律师

2025年10月14日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	梧州市龙圩区中医医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	40 万元
采购项目所属项目名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
采购项目所属项目金额	40 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：国产产品无法满足单位使用需求。	
一、采购产品的用途 全自动医用 PCR 分析系统是基于实时荧光 PCR 技术的医疗器械，用于核酸扩增检测，由数据处理站、操作系统软件及仪器组成，可用于结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测。	
二、采购产品的性能要求 1. 具备国家药监局（NMPA）认证等资质。 2. 采用实时荧光定量 PCR 技术，可在体外定性或定量检测感染性疾病病原、耐药性及肿瘤基因等。 3. 能做到“样本进，结果出”，实现样本前处理核酸提取、扩增检测一体化。	

4. 实现单样本独立质控，独立反应体系，可导出质控趋势报告。
5. 具备快速升降温能力，应满足加热缓变率（最高）： $\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ；冷却缓变率（最高）： $\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ；温度维持时间准确度： ± 1.0 秒。
6. 应具备灵活的样本处理能力，样本随来随检。
7. 光学通道特性： ≥ 6 色荧光信号激发及检测。
8. 分析软件：具备能够定性、定量分析实验室数据，并自动分析判读结果的能力。
9. 具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态。
10. 系统检测菜单包含以下项目：结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测。
11. 生物安全性：单个样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤应最大化的减少暴露过程，以减少提取、扩增过程中产生污染的可能性，提高生物安全；
12. 能够从痰液、痰沉淀标本中快速鉴别结核分枝杆菌。
13. 对结核分枝杆菌的检测灵敏度：最低检出限要求达到 12 CFU/ml，即对未处理的痰样本，只要含有结核分枝杆菌 ≥ 12 CFU/ml 即可检出。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	名称	进口产品性能参数	国产产品性能参数	性能比较
1	光学通道特性	10 色荧光系统单次检测可覆盖 7 种耐药基因	≤ 6 色荧光仅支持基础耐药检测	1.国产设备普遍采用 4 到 6 通道荧光，普遍只能检测结核及 2 种一线药物利福平（RFP）、异烟肼（INH）和 1 种二线药物氟喹诺酮类（FLQ），共三种药物的耐药基因。整套检测大多需要 2-3 小

				时； 2.进口10色荧光系统单次检测可覆盖7种耐药基因，可以进行结核分枝杆菌核酸及2种一线药物利福平（RFP）和异烟肼（INH），以及5种二线药物氟喹诺酮（FLQ）、乙硫异烟胺（ETH）、阿米卡星（AMK）、卡那霉素（KAN）、卷曲霉素（CAP）等，共能检测七种抗结核药物的耐药基因突变。90分钟完成全谱分析（成本仅为基因测序的1/3），直接匹配《遏制结核病行动计划2025》对广泛耐药监测的技术要求。进口设备攻克结核病广泛耐药（XDR-TB）诊断“卡脖子”难题，满足国家公卫强制需求，符合自治区疾控局红头文件里加大耐药筛查力度，推动结核病耐药发现关口前移的要求
2	检测项目	机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体	一个平台只能检测个别传染病病原体	1.国产设备普遍以检测结核分枝杆菌核酸及其一线抗痨药物耐药基因为主，设备在可开展项目数量上存在一定局限性,无法完成自治区疾控局对人类免疫缺陷病毒（HIV）感染者和艾滋病（AIDS）患者主动筛查的工作任务。 2.进口设备在国内可开展检测项

				目数量达到 12 项,包括被纳入国家重大公共卫生防控范畴的艾滋病、乙肝和丙肝病原体定量检测。设备支持多种项目同时检测,提高工作效率
3	对结核分枝杆菌的检测灵敏度	对结核分枝杆菌未处理的痰液样本:含结核分枝杆菌 $\geq 12\text{CFU/ml}$ 即可检出	对结核分枝杆菌未处理的痰液样本:含结核分枝杆菌需 $\geq 100\text{CFU/ml}$ 能检出。少数国产品牌检测限达到 $\geq 20\text{CFU/ml}$ 即可检出	进口设备对结核分枝杆菌未处理的痰液样本含结核分枝杆菌 $\geq 12\text{CFU/ml}$ 即可检出,可有效避免漏检。 进口设备灵敏度比国产设备的高,可提高检测结果的准确性。

四、进口产品的售后服务

随着进口全自动医用 PCR 分析系统在国内推广使用,进口产品的生产厂家已在国内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,能保证为用户提供专业、快捷的售后服务。

五、结论

综上所述,进口全自动医用 PCR 分析系统重要技术参数优于国产品牌,安全性好,性能达标,能保障实验安全,国产品牌无法完全满足使用需求。全自动医用 PCR 分析系统市场占有率高,已广泛应用,售后服务有保障,故拟采购进口产品。

三、专家论证意见

对全自动医用PCR分析系统的参数对比、使用情况、仪器性能等做分析对比，目前国内同类产品在整个技术水平上都有差距，例如：按照招标性能要求，设备的光学通道特性 ≥ 6 色荧光信号激发及检测；对结核分枝杆菌的检测灵敏度，最低检出限要求达到 12 CFU/mL ，等等。但目前国内同类产品未能完全达到上述要求，而进口产品则能完全达到上述要求。因此，国产设备未能完全代替进口设备，无法满足该单位使用要求。

建议采购进口全自动PCR分析系统。

专家签字：

王任通

职称：

主任医师

2025年10月14日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	梧州市龙圩区中医医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	40 万元
采购项目所属项目名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
采购项目所属项目金额	40 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：国产产品无法满足单位使用需求。	
一、采购产品的用途	
全自动医用 PCR 分析系统是基于实时荧光 PCR 技术的医疗器械，用于核酸扩增检测，由数据处理站、操作系统软件及仪器组成，可用于结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测。	
二、采购产品的性能要求	
1. 具备国家药监局（NMPA）认证等资质。 2. 采用实时荧光定量 PCR 技术，可在体外定性或定量检测感染性疾病病原、耐药性及肿瘤基因等。 3. 能做到“样本进，结果出”，实现样本前处理核酸提取、扩增检测一体化。	

4. 实现单样本独立质控，独立反应体系，可导出质控趋势报告。
5. 具备快速升降温能力，应满足加热缓变率（最高）： $\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ；冷却缓变率（最高）： $\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ；温度维持时间准确度： ± 1.0 秒。
6. 应具备灵活的样本处理能力，样本随来随检。
7. 光学通道特性： ≥ 6 色荧光信号激发及检测。
8. 分析软件：具备能够定性、定量分析实验室数据，并自动分析判读结果的能力。
9. 具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态。
10. 系统检测菜单包含以下项目：结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测。
11. 生物安全性：单个样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤应最大化的减少暴露过程，以减少提取、扩增过程中产生污染的可能性，提高生物安全；
12. 能够从痰液、痰沉淀标本中快速鉴别结核分枝杆菌。
13. 对结核分枝杆菌的检测灵敏度：最低检出限要求达到 12 CFU/ml，即对未处理的痰样本，只要含有结核分枝杆菌 ≥ 12 CFU/ml 即可检出。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	名称	进口产品性能参数	国产产品性能参数	性能比较
1	光学通道特性	10 色荧光系统单次检测可覆盖 7 种耐药基因	≤ 6 色荧光仅支持基础耐药检测	1. 国产设备普遍采用 4 到 6 通道荧光，普遍只能检测结核及 2 种一线药物利福平（RFP）、异烟肼（INH）和 1 种二线药物氟喹诺酮类（FLQ），共三种药物的耐药基因。整套检测大多需要 2-3 小

				时； 2.进口10色荧光系统单次检测可覆盖7种耐药基因，可以进行结核分枝杆菌核酸及2种一线药物利福平（RFP）和异烟肼（INH），以及5种二线药物氟喹诺酮（FLQ）、乙硫异烟胺（ETH）、阿米卡星（AMK）、卡那霉素（KAN）、卷曲霉素（CAP）等，共能检测七种抗结核药物的耐药基因突变。90分钟完成全谱分析（成本仅为基因测序的1/3），直接匹配《遏制结核病行动计划2025》对广泛耐药监测的技术要求。进口设备攻克结核病广泛耐药（XDR-TB）诊断“卡脖子”难题，满足国家公卫强制需求，符合自治区疾控局红头文件里加大耐药筛查力度，推动结核病耐药发现关口前移的要求
2	检测项目	机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体	一个平台只能检测个别传染病病原体	1.国产设备普遍以检测结核分枝杆菌核酸及其一线抗痨药物耐药基因为主，设备在可开展项目数量上存在一定局限性,无法完成自治区疾控局对人类免疫缺陷病毒（HIV）感染者和艾滋病（AIDS）患者主动筛查的工作任务。 2.进口设备在国内可开展检测项

				目数量达到 12 项,包括被纳入国家重大公共卫生防控范畴的艾滋病、乙肝和丙肝病原体定量检测。设备支持多种项目同时检测,提高工作效率
3	对结核分枝杆菌的检测灵敏度	对结核分枝杆菌未处理的痰液样本:含结核分枝杆菌 $\geq 12\text{CFU/ml}$ 即可检出	对结核分枝杆菌未处理的痰液样本:含结核分枝杆菌需 $\geq 100\text{CFU/ml}$ 能检出。少数国产品牌检测限达到 $\geq 20\text{CFU/ml}$ 即可检出	进口设备对结核分枝杆菌未处理的痰液样本含结核分枝杆菌 $\geq 12\text{CFU/ml}$ 即可检出,可有效避免漏检。 进口设备灵敏度比国产设备的高,可提高检测结果的准确性。

四、进口产品的售后服务

随着进口全自动医用 PCR 分析系统在国内推广使用,进口产品的生产厂家已在国内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,能保证为用户提供专业、快捷的售后服务。

五、结论

综上所述,进口全自动医用 PCR 分析系统重要技术参数优于国产品牌,安全性好,性能达标,能保障实验安全,国产品牌无法完全满足使用需求。全自动医用 PCR 分析系统市场占有率高,已广泛应用,售后服务有保障,故拟采购进口产品。

三、专家论证意见

龙圩区中医医院拟采购的全自动医用PCR系统，确实存在有国产产品，但技术性能未能满足该医院的产品性能要求。经与同类进口产品对比，在光学通道特性方面，可达到10色荧光系统，单次检测可覆盖多种耐药基因；国产产品4~6通道荧光确实未能替代进口产品；在结核分枝杆菌的检测灵敏度方面，进口产品检测限可达12CFU/ml，国产产品可达20CFU/ml，仍未能替代进口产品。另外该项目进口产品还在检测项目方面存在一定优势。因此，本项目建议采购进口产品。

专家签字：

范永军

职称：

高级工程师

2025年10月14日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	梧州市龙圩区中医医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	40 万元
采购项目所属项目名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
采购项目所属项目金额	40 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：国产产品无法满足单位使用需求。	
一、采购产品的用途 全自动医用 PCR 分析系统是基于实时荧光 PCR 技术的医疗器械，用于核酸扩增检测，由数据处理站、操作系统软件及仪器组成，可用于结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测。	
二、采购产品的性能要求 1. 具备国家药监局（NMPA）认证等资质。 2. 采用实时荧光定量 PCR 技术，可在体外定性或定量检测感染性疾病病原、耐药性及肿瘤基因等。 3. 能做到“样本进，结果出”，实现样本前处理核酸提取、扩增检测一体化。	

4. 实现单样本独立质控，独立反应体系，可导出质控趋势报告。
5. 具备快速升降温能力，应满足加热缓变率（最高）： $\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ；冷却缓变率（最高）： $\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ；温度维持时间准确度： ± 1.0 秒。
6. 应具备灵活的样本处理能力，样本随来随检。
7. 光学通道特性： ≥ 6 色荧光信号激发及检测。
8. 分析软件：具备能够定性、定量分析实验室数据，并自动分析判读结果的能力。
9. 具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态。
10. 系统检测菜单包含以下项目：结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测。
11. 生物安全性：单个样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤应最大化的减少暴露过程，以减少提取、扩增过程中产生污染的可能性，提高生物安全；
12. 能够从痰液、痰沉淀标本中快速鉴别结核分枝杆菌。
13. 对结核分枝杆菌的检测灵敏度：最低检出限要求达到 $12 \text{ CFU}/\text{ml}$ ，即对未处理的痰样本，只要含有结核分枝杆菌 $\geq 12 \text{ CFU}/\text{ml}$ 即可检出。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	名称	进口产品性能参数	国产产品性能参数	性能比较
1	光学通道特性	10 色荧光系统单次检测可覆盖 7 种耐药基因	≤ 6 色荧光仅支持基础耐药检测	1. 国产设备普遍采用 4 到 6 通道荧光，普遍只能检测结核及 2 种一线药物利福平（RFP）、异烟肼（INH）和 1 种二线药物氟喹诺酮类（FLQ），共三种药物的耐药基因。整套检测大多需要 2-3 小

				时； 2.进口10色荧光系统单次检测可覆盖7种耐药基因，可以进行结核分枝杆菌核酸及2种一线药物利福平（RFP）和异烟肼（INH），以及5种二线药物氟喹诺酮（FLQ）、乙硫异烟胺（ETH）、阿米卡星（AMK）、卡那霉素（KAN）、卷曲霉素（CAP）等，共能检测七种抗结核药物的耐药基因突变。90分钟完成全谱分析（成本仅为基因测序的1/3），直接匹配《遏制结核病行动计划2025》对广泛耐药监测的技术要求。进口设备攻克结核病广泛耐药（XDR-TB）诊断“卡脖子”难题，满足国家公卫强制需求，符合自治区疾控局红头文件里加大耐药筛查力度，推动结核病耐药发现关口前移的要求
2	检测项目	机器检测单元丰富，可同时检测多种传染病病原体	一个平台只能检测个别传染病病原体	1.国产设备普遍以检测结核分枝杆菌核酸及其一线抗痨药物耐药基因为主，设备在可开展项目数量上存在一定局限性,无法完成自治区疾控局对人类免疫缺陷病毒（HIV）感染者和艾滋病（AIDS）患者主动筛查的工作任务。 2.进口设备在国内可开展检测项

				目数量达到 12 项,包括被纳入国家重大公共卫生防控范畴的艾滋病、乙肝和丙肝病原体定量检测。设备支持多种项目同时检测,提高工作效率
3	对结核分枝杆菌的检测灵敏度	对结核分枝杆菌未处理的痰液样本:含结核分枝杆菌 $\geq 12\text{CFU/ml}$ 即可检出	对结核分枝杆菌未处理的痰液样本:含结核分枝杆菌需 $\geq 100\text{CFU/ml}$ 能检出。少数国产品牌检测限达到 $\geq 20\text{CFU/ml}$ 即可检出	进口设备对结核分枝杆菌未处理的痰液样本含结核分枝杆菌 $\geq 12\text{CFU/ml}$ 即可检出,可有效避免漏检。 进口设备灵敏度比国产设备的高,可提高检测结果的准确性。

四、进口产品的售后服务

随着进口全自动医用 PCR 分析系统在国内推广使用,进口产品的生产厂家已在国内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,能保证为用户提供专业、快捷的售后服务。

五、结论

综上所述,进口全自动医用 PCR 分析系统重要技术参数优于国产品牌,安全性好,性能达标,能保障实验安全,国产品牌无法完全满足使用需求。全自动医用 PCR 分析系统市场占有率高,已广泛应用,售后服务有保障,故拟采购进口产品。

三、专家论证意见

梧州市龙圩区中医院拟采购的全自动高通PCR分析系统国产产品与进口产品在以下几点存在较大差距:

一. 荧光通道特性方面: 进口产品具有10色荧光通道, 单次检测可覆盖7种耐药基因, 90分钟完成全谱分析, 而国产产品却是 ≤ 6 色荧光, 仅支持基础耐药检测, 全套检测大多需要2-3小时。

二. 检测项目种类方面: 进口产品检测单元丰富, 可同时支持多种病原体检测, 即检测项目数量12项; 而国产产品普遍以检测个别传染病病原体, 设备在可开展项目数量上存在一定局限性, 进口产品同时检测项目多, 可大大提高工作效率。

三. 对低菌量病原体的检测灵敏度方面: 进口产品对枯草芽孢杆菌未处理的痰液样本含枯草芽孢杆菌 $\geq 12 \text{ CFU/ml}$ 即可检出, 可有效避免漏检, 而国产产品在这方面需 $\geq 100 \text{ CFU/ml}$ 方可检出, 极少数规格也只能达到 $\geq 20 \text{ CFU/ml}$ 即可检出, 相较而言, 进口产品灵敏度比国产产品的高, 可满足检测设定的准确性。

综合以上参数对比, 国产产品不能完全替代进口产品; 也无法满足医院临床使用要求, 为保证该单位采购所需, 根据《政府采购进口产品管理办法》有关规定, 建议本项目采购进口全自动高通PCR分析系统, 以满足本次同采购所需。

专家签字: 李泽明

职称: 副主任医师

2025年10月14日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	梧州市龙圩区中医医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	40 万元
采购项目所属项目名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
采购项目所属项目金额	40 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：国产产品无法满足单位使用需求。	
一、采购产品的用途 全自动医用 PCR 分析系统是基于实时荧光 PCR 技术的医疗器械，用于核酸扩增检测，由数据处理站、操作系统软件及仪器组成，可用于结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测。 二、采购产品的性能要求 1. 具备国家药监局（NMPA）认证等资质。 2. 采用实时荧光定量 PCR 技术，可在体外定性或定量检测感染性疾病病原、耐药性及肿瘤基因等。 3. 能做到“样本进，结果出”，实现样本前处理核酸提取、扩增检测一体化。	

4. 实现单样本独立质控，独立反应体系，可导出质控趋势报告。
5. 具备快速升降温能力，应满足加热缓变率（最高）： $\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ；冷却缓变率（最高）： $\geq 2.5^{\circ}\text{C}/\text{秒}$ ；温度维持时间准确度： ± 1.0 秒。
6. 应具备灵活的样本处理能力，样本随来随检。
7. 光学通道特性： ≥ 6 色荧光信号激发及检测。
8. 分析软件：具备能够定性、定量分析实验室数据，并自动分析判读结果的能力。
9. 具备仪器自检及维护功能，实时监控仪器运行状态。
10. 系统检测菜单包含以下项目：结核分枝杆菌快速检测、乙型肝炎病毒（HBV）定量检测、丙型肝炎病毒（HCV）定量检测、艾滋病毒（HIV）定量检测、沙眼衣原体/解脲支原体定性检测、甲乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒定性检测。
11. 生物安全性：单个样本的核酸提取、核酸扩增和目标检测三个步骤应最大化的减少暴露过程，以减少提取、扩增过程中产生污染的可能性，提高生物安全；
12. 能够从痰液、痰沉淀标本中快速鉴别结核分枝杆菌。
13. 对结核分枝杆菌的检测灵敏度：最低检出限要求达到 12 CFU/ml，即对未处理的痰样本，只要含有结核分枝杆菌 ≥ 12 CFU/ml 即可检出。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	名称	进口产品性能参数	国产产品性能参数	性能比较
1	光学通道特性	10 色荧光系统单次检测可覆盖 7 种耐药基因	≤ 6 色荧光仅支持基础耐药检测	1.国产设备普遍采用 4 到 6 通道荧光，普遍只能检测结核及 2 种一线药物利福平（RFP）、异烟肼（INH）和 1 种二线药物氟喹诺酮类（FLQ），共三种药物的耐药基因。整套检测大多需要 2-3 小

				时; 2.进口10色荧光系统单次检测可覆盖7种耐药基因,可以进行结核分枝杆菌核酸及2种一线药物利福平(RFP)和异烟肼(INH),以及5种二线药物氟喹诺酮(FLQ)、乙硫异烟胺(ETH)、阿米卡星(AMK)、卡那霉素(KAN)、卷曲霉素(CAP)等,共能检测七种抗结核药物的耐药基因突变。90分钟完成全谱分析(成本仅为基因测序的1/3),直接匹配《遏制结核病行动计划2025》对广泛耐药监测的技术要求。进口设备攻克结核病广泛耐药(XDR-TB)诊断“卡脖子”难题,满足国家公卫强制需求,符合自治区疾控局红头文件里加大耐药筛查力度,推动结核病耐药发现关口前移的要求
2	检测项目	机器检测单元丰富,可同时检测多种传染病病原体	一个平台只能检测个别传染病病原体	1.国产设备普遍以检测结核分枝杆菌核酸及其一线抗痨药物耐药基因为主,设备在可开展项目数量上存在一定局限性,无法完成自治区疾控局对人类免疫缺陷病毒(HIV)感染者和艾滋病(AIDS)患者主动筛查的工作任务。 2.进口设备在国内可开展检测项

				目数量达到 12 项,包括被纳入国家重大公共卫生防控范畴的艾滋病、乙肝和丙肝病原体定量检测。设备支持多种项目同时检测,提高工作效率
3	对结核分枝杆菌的检测灵敏度	对结核分枝杆菌未处理的痰液样本:含结核分枝杆菌 $\geq 12\text{CFU/ml}$ 即可检出	对结核分枝杆菌未处理的痰液样本:含结核分枝杆菌需 $\geq 100\text{CFU/ml}$ 能检出。少数国产品牌检测限达到 $\geq 20\text{CFU/ml}$ 即可检出	进口设备对结核分枝杆菌未处理的痰液样本含结核分枝杆菌 $\geq 12\text{CFU/ml}$ 即可检出,可有效避免漏检。 进口设备灵敏度比国产设备的高,可提高检测结果的准确性。

四、进口产品的售后服务

随着进口全自动医用 PCR 分析系统在国内推广使用,进口产品的生产厂家已在国内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,能保证为用户提供专业、快捷的售后服务。

五、结论

综上所述,进口全自动医用 PCR 分析系统重要技术参数优于国产品牌,安全性好,性能达标,能保障实验安全,国产品牌无法完全满足使用需求。全自动医用 PCR 分析系统市场占有率高,已广泛应用,售后服务有保障,故拟采购进口产品。

三、专家论证意见

龙圩区中医医院拟采购全自动医用PCR分析系统。确实存在国产产品，但现查询到的性能参数暂不能满足该医院的采购产品的性能要求。经与进口产品对比，进口产品在光学通道特性具有10色荧光系统单次检测，可覆盖7种耐药基因，而国产设备4到6通道荧光，只能检测三种药物的耐药基因，国产产品不能替代进口产品；在结合检测杆菌的检测灵敏度方面，进口产品在每结合检测杆菌 ≥ 12 CFU/ml即可检出，而国产同类产品 ≥ 20 CFU/ml才可检出，此项国产产品仍未能替代进口产品。因此，本项目国产产品无法满足单位使用需求，建议采购进口产品满足单位使用需求。

全自动医用PCR分析系统
B

专家签字：

陈兴健

职称：

主任医师

2025年10月14日

表 4

政府采购进口产品论证专家成员名单

项目名称：全自动医用 PCR 分析系统采购
论证时间：2025 年 10 月 14 日
论证地点：广西梧州市龙圩区龙圩镇龙城路 78 号（梧州市龙圩区中医医院会议室）
申请单位（公章）：梧州市龙圩区中医医院

姓名	工作单位	专业	技术职称	专家签字	联系电话
范永革	梧州市红十字会医院	医学	副主任医师	范永革	13878480821
陈庆航	梧州市中医医院	放射医学	主任医师	陈庆航	13877489593
李华明	梧州市人民医院	医学	副主任医师	李华明	1387748749
刘克汉	广西善者律师事务所	法律	律师	刘克汉	18207748999
唐剑	梧州市工人医院（退休）	医学	主任医师	唐剑	13877491928

- 注：
- 1. 专家组应当由 5 人以上的单数组成，其中必须包括 1 名法律专家。
 - 2. 产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家，并且与采购人或采购代理机构没有经济和行政隶属等关系。
 - 3. 采购人代表不得作为专家组成员参与论证。
 - 4. 参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项目工作的采购评审工作。
 - 5. 请复印专家身份证和资格证书各一份，并加盖申请单位公章。
 - 6. 如提供虚假材料，应承担相应的法律责任。
 - 7. 上述表格一式 3 份，采购单位 1 份、采购办 1 份、代理机构 1 份。