

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	南宁市第四人民医院
拟采购产品名称	流式细胞仪
拟采购产品金额	预算金额 80 万元（最高限价 78.50 万元/台）
采购项目所属项目名称	南宁市第四人民医院 2024 年第二批艾滋病诊疗相关仪器设备采购
采购项目所属项目金额	预算金额 835.80 万元（最高限价 794.33 万元）
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、本次申请进口流式细胞仪主要参数如下：</p> <p>1. 设备用途说明：主要用于各种免疫功能状态检测等流式细胞术检测及科研。</p> <p>▲ 2. 激光器和荧光通道：标配二根激光器，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。</p> <p>▲ 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。</p> <p>4. 检测方式：180×430μm 矩形石英流动检测室。</p> <p>5. 光学信号采用先进的光纤传输技术。</p> <p>▲ 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。</p> <p>▲ 7. 荧光检测灵敏度：FITC 及 PE≤12MESF（提供 NMPA 检测报告）。</p> <p>▲ 8. 最大样本流速可达 120 微升/分钟。</p> <p>9. 样本交叉污染率≤0.1%。</p> <p>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。</p> <p>11. 检测颗粒范围：0.5um~50um。</p> <p>12. 样本死体积≤30ul，适合微量样本和稀有样本的检测。</p> <p>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。</p> <p>14. 信号捕捉模式：全数字信号。</p>	

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：具有仪器质控品即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。

## 二、进口产品与国产产品的性能比较

拟采购申请购买进口流式细胞仪，并将进口与国产设备的主要产品技术性能指标对比如下表：

进口产品主要技术性能指标	国产产品主要技术性能指标
荧光检测灵敏度：FITC 及 PE≤12MESF，灵敏度行业领先，保证微量或弱阳性样本检测准确性	荧光检测灵敏度：FITC 及 PE>20MESF
正压进样，连续上样，无需更换管理和维护套装	负压进样，需定期更换管路和维护套装，使用繁琐且产生额外成本
完善的质控系统，校准质控品通过 NMPA 认证	校准质控品未通过 NMPA 认证，质控系统欠缺，结果溯源性较差
大容量液流系统：20L 鞘液流容量，支持长时间检测下的液流需求	<5L 的桌面型液流容量，大样本检测下需要频繁更换液流

综上所述，进口进口流式细胞仪荧光检测灵敏度高、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；而同类国产产品从各方面逊于进口产品，不能满足我单位使用需求。现我单位依据《政府采购进口产品管理办法》（财库[2007]119号）、《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》文等规定，特此申请购买进口品牌的流式细胞仪 1 台，该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止或限制的产品，但属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》鼓励进口技术和产品目录（2016年版）C56 项中新型医用诊断医疗仪器设备。

三、专家个人论证意见

经查，流式细胞仪不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，且该产品是《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》（发改〔2016〕1566号）C56项中新型医用诊断医疗器械设备。因此，为更好满足临床需求，建议允许进口流式细胞仪。

专家签字：

马树强

2024年12月18日

三、专家个人论证意见

进口流式细胞仪与国产设备的主要性能参数的差异:

1. 进口流式细胞仪荧光检测灵敏度FIC及PE均小于12 MESF; 国产产品目前2项指标均大于20 MESF.
2. 进口流式细胞仪采用大容量液流系统, 普通容量大于20L, 支持长时间检测下液流要求; 而国产设备目前流液的容量小于5L.

因此, 目前国产细胞仪无论在灵敏度或操作的便利性等方面均逊于进口流式细胞仪。进口流式细胞仪不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》中禁止或限制的产品, 但属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》鼓励进口技术和产品目录(2016年版) (56项中新型医用诊疗仪器设备) 各。建议采购进口流式细胞仪。

专家签字:



2024 年12月18日



### 三、专家个人论证意见

进口流式细胞仪具有大容量液流系统：20L 鞘液流量，支持长时间检测下的液流需求；国产产品小于5L的单一型液流容量，大样本检测下需要频繁更换液流。

综上所述，国产产品不能完全满足采购单位使用要求。依据《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》等规定，且该产品不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》禁止或限制的产品，但属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》鼓励进口技术和产品目录（2016年版）56项中：新型医用诊断医疗仪器设备；建议采购进口流式细胞仪。

专家签字：郭召平

2024年12月18日

三、专家个人论证意见

教匀单位此次采购的流式细胞仪主要用于艾滋诊疗和相应仪器设备，是各种免疫功能状态检测的重要仪器设备。鉴于目前国内同类产品部分功能尚不能满足采购需求，如：①荧光灵敏度、PITC及PEC ZUMTSF；②负在选择板锁且需进行产生额外成本；③校准板控品通过NMPA认证。④桌面型液流容量较小，仅为5L左右。鉴于上述原因，且该产品不属于《中国禁止进口、限制技术进口目录》禁止或限制的产品，且属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》鼓励进口技术和产品目录（2016年版）（56项中新型通用诊断仪器设备，因此建议教匀进口流式细胞仪。

专家签字：



2024 年12月13日

### 三、专家个人论证意见

综上所述，进口流式细胞仪荧光检测灵敏度高，正压连续上样稳定可靠，具有完善的质量控制系统保证检测的准确性，且室内质量控制，具有大容量液流系统，连续的时间长；而同产国产产品从各方面比较都逊于进口产品，不能完全满足该单位的使用要求。依据《政府鼓励进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）、《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》、《鼓励进口技术和产品目录（2016年版）》（56项中新型医用诊断仪器装置设备，建议该单位申请购买进口品牌的流式细胞仪。

专家签字：

江浩

2024年12月18日

### 三、专家论证意见

进口流式细胞仪与国产同类设备的主要性能指标的  
差异:

1. 进口产品荧光检测灵敏度FITC及PE均小于及MESF;  
而国产产品的目前两项指标的均大于或MESF。

2. 进口产品采用大容量液流系统,普遍容量大于20L,  
支持长时间检测下液流要求;而国产产品的目前液流的  
容量小于5L。

因此,目前国产流式细胞仪无论在灵敏度或操  
作的便利性等方面均不及进口流式细胞仪,进口流式  
细胞仪不属于《中国禁止进口、限制进口技术目录》中  
的产品,但属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录  
(2016年版)的通知》鼓励进口技术和产品目录(2016年版)  
C56项中新型医用诊断医疗仪器设备。为了满足采购  
单位的使用需求,建议采购进口流式细胞仪。

专家签字:

廖景程 孙桂 郭平 刘博 王浩

2024年12月18日