

全自动蛋白印迹仪：

原因阐述：

一、采购产品的主要用途

全自动蛋白印迹仪用于进行艾滋病的相关确诊实验。全自动蛋白印迹仪具有自动化程度高、方法灵敏、结果准确、安全性强、操作简便、经济实用等特点。广泛应用于疾病预防控制中心(CDC)和出入境旅行保健中心的艾滋病确认实验室；由于艾滋病确证工作的严谨性、方法的特殊性、安全防护的重要性、以及对日常工作量的估计，使用全自动蛋白印迹仪可以更好的满足实验操作的标准化、结果的准确化和提高操作人员的安全性。为提高艾滋病检测工作质量，高效稳定的进行自动化实验，减少人为干预，最大限度地防止误检和漏检，保证 HIV 抗体初筛和确认实验室检测结果的正确性和准确性、避免实验室交叉感染、保证实验人员的安全性。

(1) 必要性

蛋白印迹仪被广泛应用于临床诊断领域，如筛选和确诊引起感染性疾病的不同致病源（如病毒或细菌），以及过敏原鉴定。在疾控系统，蛋白印迹仪常用于进行艾滋病的相关确诊实验。选购一台全自动蛋白印迹仪，高效稳定的进行自动化实验，减少人为干预，既是结果精确性的要求，也是科室人员安全的重要保障；

(2) 不可替代性

进口产品与同类国产产品相比，最大处理样条数（最大样品通量）为 48；最大平行处理样条数可同时处理 3 个样本，样本处理速度快；有独立，封闭的试剂存放位置，避免污染和人为干扰；有远程诊断模式；符合 IVD-D 指令；国内目前无能满足实验要求的同类设备。使用进口免疫蛋白印迹仪可以更好的满足实验操作的标准化、结果的准确化和提高操作人员的安全性。最大限度地防止误检和漏检，保证 HIV 抗体确证实验和检测结果的正确性和准确性、避免实验室交叉感染、保证实验人员的安全性，进口设备有其不可替代性。

(3) 经济性和效益性说明

进口设备质量稳定、维修频次少、可常年 7×24 小时无故障运行，可保证实验质量稳定和高效运行，同时可有效节省维修经费。国产设备质量不稳定，维修频次较多，且售后服务体系不稳定，经常出现维修响应迟缓等现象，造成实验停滞。另外进口设备试剂耗材开发，不收试剂耗材捆绑，选择性更大。

(4) 进口设备与国产设备的主要差异说明

- 1、采用全程序化设计，无人为误差，结果的可比性强；
- 2、全封闭式环境，系统自动检测功能，防止试剂、标本溢出，无交叉污染；
- 3、允许一个测试盘内作多项测定，任意位置、数量开始测定；
- 4、专利设计蠕动泵，最小死体积，无试剂、样本损耗；
- 5、自动加样，自动清洗，自动收集废弃溶液。
- 6、可使免疫印迹实验标准化，减少在实验室环境改变时产生的变化；
可使实验者在接触有潜在的传染性的血样时，使操作者的危险性降至最小。

二、采购产品主要技术指标参数

(一) 基本要求

1. 该设备最大检测通量（最大处理量条数）为 48；
2. 最大平行处理样条数可同时处理 3 个样本，样本处理速度快；
3. 设备能自由设置，孵育板起始位置，节约耗材；
4. 专业全自动蠕动泵加液、清洗，实验前后无需人对泵体进行任何处理，无需人工对管道进行灌注；
5. 有独立，封闭的试剂存放位置，避免污染和人为干扰；
6. 有远程诊断模式；符合 IVD-D 指令；
7. 试剂、耗材开放，无品牌限制；

(二) 全自动蛋白印迹仪参数要求

1. 检测样本数量（样本槽）：≥48 个测试/批次；样本检测起始位置可随意调节；

2. 平行处理样品量：≥3 个；
3. 可以自由设置孵育板起始位置，样本槽抗静电处理；
4. 液体通道：支持不少于 6 种试剂/10 个试剂加液通道；
5. 清洗速度：48 个样本用时≤4min；
6. 节省试剂功能：加样系统可自动回收管道中残留的试剂、避免试剂浪费；
7. 自定义编写及存储程序数：≥20 个程序，单程序可编辑步骤：≥59 个步骤；
8. 具有用户程序密码保护功能；
9. 孵育时间设定：1-999min 任意时间设定，增量一分钟；有持续模式；
10. 试剂兼容性：系统开放，适用于所有国内外试剂；
11. 设备运行中，具备外盖开盖报警功能；
12. 摇床速度至少有 5 种速度可选；
13. 加样方式：全自动蠕动泵系统运行加液，实验前后无需人对泵体进行任何处理，无需人工对管道进行灌注；
14. 清洗方式：一键操作自动清洗；
15. 专业蠕动泵排液（非真空泵）可同时处理不少于 3 个样本；
16. 蠕动泵具备自校准功能，确保加样准确；
17. 试剂存放位置：独立封闭的试剂存放位，跟设备一体化，避免污染和人为干扰；
18. 试剂瓶、泵、管道内相应系统设置同一色码标签、防止误操作；
19. 计算机接口：同时具备 RS232 和 USB 接口、支持远程控制、方便数据传输；

三、进口产品与国产品对比

经过多方调研得出进口全自动蛋白印迹仪与国产的全自动蛋白印迹仪对比存在如下问题：

技术参数或性能	进口品牌	国产品牌	说明
起始位可调	样本检测起始位置随意调节，可有效节省实验耗材，可同时满足低通量要求；	样本检测起始位置固定，容易造成样品盘的浪费。	进口设备灵活性好
加样、清洗方式	废液泵为专业蠕动泵，可避免真空泵吸力过大，造成膜条粘附，造成实验交叉污染，无需施加负压或正压，操作更为安全简单，无需特殊维护；	多为真空泵吸液，吸力过大，容易造成膜条粘附，印迹条带模糊不清，对实验结果判读错误；	蠕动泵加液流速稳定，均一性好
处理样本数量	可平行处理 3 个样本加样清洗；	可平行处理 1-2 个样本加样清洗；	进口设备处理样本速度更快
加样通道	支持最多 6 种试剂/10 个试剂加液通道；	液体分配系统配液泵数：标准 6 通道	加样通道多，试剂通过多管道分配，处理速度更快
废液处理方式	专业蠕动泵排液，具备分类收集有毒废液与生物危害废液功能；	无废液分类功能	进口设备对废液处理安全性更好
试剂存放位置	有独立，封闭的试剂存放位置，避免污染和人为干扰	部分设备试剂存放位置裸露台面	对试剂无法保护，污染环境
节省试剂功能	加样系统可自动回收管道中残留的试剂、避免试剂浪费	无试剂回收功能	国产设备无试剂回收功能浪费试剂盒
仪器维护耗材成本	试剂盒、耗材开放	专机专用捆绑试剂耗材	耗材专用，受限性大

1. 进口设备处理通量高，每批次样本数量 ≥ 48 个测试；国产设备样品处理通量较低，不能满足高通量检测需求。
2. 进口设备样本检测起始位置随意调节，可有效节省实验耗材，可同时满足低通量要求；国产设备样本检测起始位置固定，容易造成样品盘的浪费。
3. 进口设备废液泵为专业蠕动泵，可避免真空泵吸力过大，造成膜条粘附，造成实验交叉污染，无需施加负压或正压，操作更为安全简单，无需特殊维护；国产设备多为真空泵吸液，吸力过大，容易造成膜条粘附，印迹条带模糊不清，对实验结果判读错误；
4. 进口设备具备分类收集有毒废液与生物危害废液功能，产品更环保；国产设备不具备此功能；
5. 进口产品基本具有三个吸液针，可同时清洗3个样本，清洗速度48个样本用时不超过4 min；可在3.5小时内快速完成HIV确证实验。国产设备多为单针加吸液，极少数产品为双针加吸液。HIV确证实验有9-10步的膜条清洗步骤，清洗用时较长，为进口同类型产品的2-3倍时间；
6. 进口产品多为专业全自动蠕动泵加液，实验前后无需人工对泵体进行处理，无需人工对管道进行灌注，具有一键自动清洗、一键自动校准功能；国产设备无一键泵校准功能，不利于仪器的日常维护；
7. 进口产品具有用户密码保护功能，检测方法不能被任意删改；国产设备无用户密码保护，检测方法容易被误删改，造成实验结果判读错误；
8. 进口产品具有智能记忆功能：程序运行中如遇断电等意外故障，仪器具有智能断电记忆，通电开机后显示屏可显示终止时的实验步骤，实验操作者可选择从实验终止步骤开始继续完成余下实验。国产设备不具备智能记忆功能：实验过程运行中如遇断电等意外故障，重新通电后不能自动记忆功能，实验必须从第一步重复开始进行。

(4)从中国疾控系统用户上对比：HIV高发省有90%的用户全部为进口的全自动蛋白印迹仪，而国产的全自动蛋白印迹仪，用户少，设备使用频率低，故障率过，稳定性差，数据准确性担忧。

根据我中心采购产品的目的（针对HIV检测项目，需要建立一个标准化、自动化、快速的HIV确证实验室用于检测，以使我实验室能够按照国家标准完成HIV确证检测项目，能够快速、准确完成HIV日常检测工作。及时向省市艾滋病确证中心实验室报告经确证的阳性结果，并配合做好个案调查、登记等随访工作。为了更好的完成相关检测工作，需要添置相关检测设备；全自动蛋白印迹仪常用于进行艾滋病的相关确证实验。选购一台高效稳定的全自动蛋白印迹仪进行自动化实验，避免减少人为干预，最大限度地防止误检和漏检，保证HIV抗体初筛和确认实验室检测结果的正确性和准确性、避免实验室交叉感染、保证实验人员的安全性，所以选购一台进口全自动蛋白印迹仪是非常重要的和必要的既是结果精确性的要求，也是科室人员安全的重要保障；进口产品具有不可替代性，因此特申请采购进口产品。

四、进口产品与国产产品价格对比

此次申请采购的进口设备**预算为50万元/台**，目前国产同类产品35-40万/台，价格差别不大。

五、进口产品的售后服务

进口全自动蛋白印迹仪在国内具有90%以上的市场占有率，厂家在国内设有分公司，在各地有办事处和售后维修中心，能提供完善的仪器售后服务。

- (1) 免费安装调试；
- (2) 安装调试经用户验收合格当天起，质量保证期1年；
- (3) 质量保证期后1年内维修只收材料费；
- (4) 维修响应时间一般情况 ≤ 24 小时，到现场时间48小时；

- (5) 免费培训 2 人直至能完全独立操作;
- (6) 软件免费升级。

六、结论

是否属于国家法律法规政策明确规定限制的进口产品：1. 是 2. 不是

进口全自动蛋白印迹仪不属于国家法律法规明确规定限制的进口产品禁止或者限制产品。

综上所述，目前国产品牌尚不够完善，无法满足使用需求，完全无法替代进口产品，且进口产品技术成熟，已广泛应用，建议采购进口全自动蛋白印迹仪。

全自动病毒载量检测系统（全自动核酸提取及荧光 PCR 检测系统）：

一、采购设备的用途

全自动病毒载量检测系统主要用于血液中 HIV 病毒核酸载量检测。要求设备可进行总核酸、DNA、RNA 等的核酸提取，纯化及检测，检测灵敏度：HIV-1 ≤ 20 Copies/mL；病毒检测线性范围：HIV-1 病毒载量检测 $20-10^7$ Copies/mL；HIV-1 病毒检测特异性为 100%。

二、主要技术指标

1. 检测原理：全自动核酸磁珠提取、PCR 反应液加样配置、扩增和实时荧光定量检测一体机
2. HIV-1 病毒载量检测 $20-10^7$ Copies/mL；HIV-1 病毒检测特异性为 100%。
3. 检测方法：DNA 聚合酶外切水解探针，PCR 荧光法
4. 定量原理：应用内部质控或内部定量标准品，无需外部标准曲线
5. 样品制备：基于先进的磁珠分离技术
6. 样本容量： ≥ 120 管
7. 检测通量：8 小时 ≥ 140 测试，24 小时 ≥ 500 测试
8. 样本优先级：支持设置优先级载架与优先级检测项目（优先级高的样本将会在最早的批次被处理）
9. 开放通道：有开放通道，可用于实验室自主开发提取检测一体的标准化 LDT 项目
10. 无人值守：全自动样本制备、核酸扩增和检测，完全无需人工干预时间 ≥ 4 小时
11. 样本管：原始采血管直接上机，管径 12-16.2mm（含条码厚度），高度 65-103mm（不含盖）
12. 试剂耗材：配有 RFID 标签，无需扫码，系统自动按需取用，全程跟踪监控剩余效期与剩余测试数

13. 物料上载：样本、试剂与耗材均支持不停机上载，无需等待上一批检测结束后再进行上载

14. 试剂配置：无需任何试剂配置操作，直接加载运行

15. 防污染和生物安全：AmpErase-dUTP 配对系统防产物污染，密封自动热压封膜站，双重液面探测，试剂与样本移液通道分开独立，防滴漏技术，全程吸液及分液监控

16. PCR 模块：2 个独立的 PCR 检测模块，可同时进行检测

17. 光源：白光 LED 长寿光源

18. LIS 连接：双向 LIS 连接，自动响应检测项目，并自动报告检测结果

19. 维护保养：无需日维护，周维护时间小于 20 分钟

三、进口产品与国产产品的性能比较

目前，国内的全自动病毒载量检测系统生产厂家检测的灵敏度和稳定性都比较差。国内外产品的对比情况如下：

1. 进口品牌 HIV-1 病毒载量检测灵敏度： ≤ 20 copies/mL (95%可信区间)

2. 进口品牌采用内标定量法，每份检测样本中加入已知浓度的 HIV-1 定量标准品 (HIV-1 QS) 对 HIV-1 RNA 进行定量检测，避免假阴性，每份结果可溯源，精确定量。

3. 进口品牌使用双探针检测所有 HIV-1 基因型，有效弥补基因漏检的问题，且双探针交替匹配可准确评估 HIV-1 载量，提高检测效能。

4. 进口品牌在国内有非常成熟的售后技术团队，可以为客户提供原厂的高端服务，确保客户获得全方位的技术保障。进口品牌在广西用户群较多，具有固定的代理商，能及时提供售后服务及技术支持，在接到用户维修要求后，工程师到达现场的时间为市内 24 小时，省内 48 小时。国产品牌工程师技术水平参差不齐，人员流动性大，很难为客户提供优质的服务。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。