

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	广西壮族自治区生殖医院
拟采购产品名称	荧光 PCR 仪
拟采购产品金额	35 万元（35 万元/套，共采购 1 套）
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
三、专家论证意见	
一、设备用途 设备用于在生物科学实验 DNA/RNA 的绝对定量以及相对定量、病原体核酸检测等。 二、采购产品的性能要求 1. 主要功能：能够完成绝对定量、相对定量、基于 MGB 探针的高成功率 SNP 分析和熔解曲线分析； 2. 热循环系统：珀耳帖效应系统； ▲ 3. 仪器一体化制造，配置 96*0.2ml 加热模块，光学部分和检测部分不可独立拆分，不是普通 PCR 升级而成； ▲ 4. 仪器上样时不需要移动光路系统和检测系统，保证检测结果的准确性； ▲ 5. 荧光通道数：4 个荧光激发通道，4 个荧光检测通道，可以同时进行 4 重定量； 6. 反应体系：10-100 μL； 7. 96 孔反应模块最大升降温速度 $\geq 5.5^{\circ}\text{C}/\text{s}$； 8. 反应模式：一台仪器支持标准和快速两种反应模式，标准模式 2 小时内完成 ≥ 40 个循环反应；快速模式 30 分钟内完成 ≥ 40 个循环反应； 9. 光源：激发光源为高亮度白光半导体光源，采用同一光源激发保证激发的一致性； 10. 检测灵敏度：可以检测到 2 个拷贝； 11. 检测精密度：可以分辨 2 倍拷贝数差异； 12. 检测器采用高分辨 CMOS 一次同时成像系统，避免逐孔检测导致的时间误差； 13. 具有温度梯度功能：由 ≥ 3 个独立控温区组成，可分别设定温度参数，在一台仪器上同时进行 ≥ 3 个不同样品的不同温度梯度实验； 14. 动态范围：≥ 9 个数量级； 15. 染料校正：出厂前进行校正； 16. 软件支持 Rox 荧光校正去除移液误差；	

- 17. 互动触摸屏，触摸板并可查看实时荧光定量PCR实验；
- 18. 仪器能检测分析两种内标：阳性内标和ROX内标，装机时能做相应验证试验证明；
- 19. 主机可以独立运行，也可以通过连接电脑或者官方云服务平台运行；
- 20. 配备原版引物探针设计软件：用于定量PCR实验的引物和探针的设计；
- 21. 可提供配套的检测microRNA的试剂盒、SNP检测试剂盒、基因拷贝数变异（CNV）检测试剂盒等，以及相对应的分析软件；
- 22. 试剂耗材完全开放，支持普通的单管、8联管、96孔板；
- 23. 自带存储≥8GB。

仪器配置：

编号	产品配置清单	数量
1	实时荧光定量 PCR 主机	1 台
2	随机进口的电脑工作站	1 套
3	数据采集和分析软件	1 套
4	引物和探针设计软件	1 套
5	安装试剂盒	1 套

三、进口产品与国产产品的性能比较

- 1. 国内设备采用的全部为传统 LED 光源。传统的 LED 灯为单芯片控制，单灯芯设计。造成单 LED 等能量低，激发能量低直接会导致可检测到的荧光数量少，检测准确性失真。进口设备采用高亮度白光 LDE 光源，能量强，激发效率高，使用寿命最少 5 年以上；
- 2. 检测器：国内定量 PCR 全部采用扫描式检测器，信号采集普遍存在时间差，对 1-12 列反应孔之间的时间差为 6 秒以上，进口设备采用高端超级 CMOS 检测器，所有检测孔搜集到的荧光信号需是同一时刻，不存在信号采集时间差。
- 3. 进口设备加热模块采用新型合金材料，可以有更快的升降温速率，更好的温度精确度和温度均一性。国产产品的最大升温速度，温度精确度，温度均一性都比不上进口产品，在实际的实验操作过程中，温度的精确度决定着实验中每一管的重复性，温度均一性越好，样本的重复性更高，实验数据更可靠。
- 4. 国产产品在检测的荧光素种类方面也相对缺乏，对于在实验过程中某些特殊的荧光素，国产产品则不能达到要求，限制实验的拓展和研究。
- 5. 国外设备目前拷贝数分辨率可以达到 1.5 倍，国内设备系统分辨率最好 2 倍拷贝数差异。
- 6. 操作性上，国产产品的软件功能不能完全自动计算数据得出结果，且只拥有单一的计算方法，进口产品的操作软件可以完全自动处理数据，拥有多种不同的计算方法，针对不同实验采用不同的数据处理方法得出最为可靠的实验结果。针对特定应用如拷贝数变异分析、mRNA 分析进口设备能提供专门的分析软件，国产仪器不能提供，限制了应用范围。

四、进口产品和国产产品的价格对比

此次申请采购的进口设备预算约为 35 万元/套，同类国产品牌采购价约为 30 万元/套，价格相差不多。

五、进口产品的售后服务

进口设备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，并建立了为客户提供电子商务服务和网上技术服务，能保证为用户提供专业、快捷的售后服务；在国内的售后服务工程师都是经过生产厂家的专业培训，技术熟练，终身维护。

六、结论

综上所述，因国产产品目前尚不能完全满足科室工作开展和学术研究的需求，而进口产品技术先进、应用成熟。为了更好的促进各临床科室的建设和发展，提高医疗技术水平和临床科研水平，我院申请采购进口荧光定量 PCR 仪，请领导予以批准为盼！

三、专家论证意见

进口荧光 PCR 仪温控模块升温速率高，缩短检测时间，提高工作效率；光学系统配置高，检测灵敏度和分辨率高；进口设备温控单元温控精准，确保实验结果的准确性，且进口产品故障率低，稳定性高。荧光定量 PCR 技术作为目前核酸检测和定量中最主要且应用最广的分子生物学工具，以其特异性强、灵敏度高、重复性好、定量准确、自动化程度高、速度快等多个优点在疾病快速检测、食品安全检测、靶向用药基因检测等多种应用领域中发挥着举足轻重的作用。目前国内产品检测速度和精准度达不到临床需求，且该产品不属于《禁止进口货物目录》禁止或限制的产品，为满足采购单位业务需求，提高检测精度，满足临床检测的需要，建议采购进口产品。

专家签字：

王华 冯新军 莫祖璇 黄世璇
邵善红

年 月 日