

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	基因扩增仪
拟采购产品金额	36 万元
采购项目所属项目名称	基因扩增仪 2 台
采购项目所属项目金额	36 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、设备性能需求（购置参数）： 1.1 仪器类型：紧凑型核酸扩增仪 1.2 加热元件：Peltier 加热、制冷单元 1.3 ▲模块结构：96 孔 0.2 ml 专用合金模块（支持运行快速试剂） 1.4 模块最高升降温速率：3.9-5 °C/秒 1.5 ▲样品最大变温速率：3.35 -5.5°C/秒 1.6 反应体积：10-100 µl 1.7 ▲梯度优化功能：使用 VeriFlex 模块，6 个独立 peltier 可同时运行 6 种不同退火温度的 PCR 程序，比传统的梯度 PCR 更有效的优化反应条件 1.8 ▲最小/最大温度梯度：每相邻两列区域间温差最小为 0.1°C，整个模块最小温差为 0.5°C；每相邻 2 列区域间温差最大为 5°C，整个模块最大温差为 25°C 1.9 热盖温度范围：≤110°C 1.10 热盖接触压力：可以自动调节 1.11 特异性扩增：实验开始先升热盖温度，热盖温度上升到设定温度前，模块一直保持在任何温度，防止样品蒸发和提高反应特异性 1.12 温控范围：4.0-99.9 °C，温度精准性为 ± 0.25 °C（35-99.9 °C） 1.13 温度均一性：< 0.5°C（达到 95°C 后 20 秒） 1.14 ▲显示屏：≥6.5 英寸 VGA 彩色触摸屏，640 × 480 像素 1.15 操控：可以进行 PC 控制	

- 1.16 具有断电保护功能和快速启动功能
- 1.17 Tm 计算器：基于触摸屏的菜单驱动
- 1.18 接口：USB1.0 端口，RS 232 串联端口，10/100 快速以太网接口
- 1.19 电源：100 – 240 VAC，50/60 Hz，最大 10.0 A
- 1.20 最大功率：800 VA，热循环时平均功耗 260 VA，休眠/待机时 10 VA

二、配置要求：

2. 仪器配置及必备件

- 2.1 96-孔主机：1 台
- 2.2 电源接头、电源线：1 套
- 2.3 初始配件套装：1 套
- 2.4 用户使用手册光盘：1 张

三、进口与国产的性能参数关键差异比较

序号	性能参数	进口	国产
1	进口产品升降温速率方面，缩短实验周期，提升效率，适合高通量实验场景。	主流 4℃/s-6℃/s，高端可达 8℃/s 以上	部分高端接近进口，多数 3℃/s-5℃/s。
2	进口产品温度控制精准度方面，确保实验重复性和准确性，降低系统误差，尤其适用于低浓度样本检测。	基础精度±0.1℃，部分达±0.05℃。	少数达±0.1℃。
3	进口产品温度均一，保证全板孔位温度同步，避免局部温差导致的实验误差，提升结果可靠性。	孔间温差≤±0.2℃，全板温度响应同步。	部分≤±0.3℃，边缘与中心孔位一致性仍需优化。
4	进口产品荧光通道数量更多，支持多靶点同步检测，减少实验批次，适配复杂实验需求。	6-8 通道为主流，部分高端支持 10 通道以上，可一次性完成多靶点检测。	主流 4 通道以内，复杂实验需分批次进行。
5	进口产品自动化，减少人工干预，降低人力成本，实现无人值守，适配实验室自动化流水线。	全系支持自动化样品加载、反应板堆叠及无人值守，无缝对接自动化流水线。	仅高端系列支持与液体处理系统联动，多数中低端需人工加样、换板。
6	进口产品提升数据管理效率，确保合规性，支持远程监控和多设备协同，适合多中心研究。	自带专业分析模块，支持实时远程监控、多设备数据同步，生成国际标准报告，溯源性优。	基础数据存储和本地分析完善，远程控制局限于基础操作，复杂分析依赖第三方软件。

综上所述，为满足采购单位使用需求，特申请采购进口的基因扩增仪。

三、专家论证意见

该产品是分子诊断、病原体检测及遗传分析领域的核心设备，进口产品技术成熟，性能完善，检测效率，温控精度，结果一致性方面优势显著，能有效减少人为操作误差。但目前在国内尚无法满足采购单位对于前沿科研项目与高准确性临床检测的需求，为满足申请单位实际使用需求，建议批准采购符合采购单位需求的进口的基因扩增仪。

专家签字： 左华 唐旭东 朱涛 马中桂 高颖

年 月 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	广西壮族自治区生殖医院
拟采购产品名称	荧光显微镜
拟采购产品金额	48.00 万元
采购项目所属项目名称	荧光显微镜 1 台/套
采购项目所属项目金额	48.00 万元
二、申请理由	
☒ 1.中国境内无法获取：国内无满足要求的产品	
☐ 2.无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3.其他。	
一、设备性能需求（购置参数）： ▲1. 倒置显微镜机身带暗室仓，无需暗室环境。XYZ 三轴电动载物平台及对焦系统，电动载物台移动范围：$\geq 114 \times 80\text{mm}$，移动精度$\leq 0.1 \mu\text{m}$ ▲2. 调焦：支持一键自动对焦，也可通过软件手动调焦（具备粗调和细调模式） ▲3. 样品夹类型：支持载玻片、多孔板（6/12/24/48/96/384 孔）、细胞培养皿（35/60/100mm）、细胞培养瓶（T-25/T-75）等，软件支持自定义多孔板参数 ▲4. 物镜：APO 物镜，适用于明场、相差、荧光观察 ▲5. 电动物镜转换器：≥ 6 位物镜转盘，自动切换，具备齐焦功能 5.1 物镜 4×：NA 0.20，WD 20.0mm 5.2 物镜 20×：NA：0.75，WD：0.6 mm 5.3 物镜 40×：NA 0.95，WD 0.17 - 0.25mm 5.4 物镜 60×：NA：1.40，WD：0.13mm（油镜） 6. 光源：全波段 LED 荧光光源（高亮度 LED，波长：全光谱（UV to IR），功率 48W） ▲7. 具备全自动荧光淬灭减轻模式：切换时自动关闭激发光，减少荧光淬灭和光毒性 8. 可通过软件快速设置白平衡和黑平衡 ▲9. 光圈、曝光时间可调：电动明场光圈（0%~100%），曝光时间可软件调节 ▲10. 荧光多通道成像、荧光与明场多通道成像，实时图像对比度调节，一键拍摄多通道并自动叠加彩色图像 11. 拍摄元件：内置 2/3 英寸高灵敏度单色 CMOS（可切换彩色），记录像素≥ 2000 万像素，	

图像采集速度：≥100fp

12. 荧光光源寿命：≥40000 小时

▲13. 配套多波段荧光滤光片套件（包含以下）：

CY5 滤光片：EX 645/30nm，EM 705/72nm，DM 660nm

GFP 滤光片：EX 490/20nm，EM 525/36nm，DM 503nm

DAPI 滤光片：EX 402/15nm，EM 455/50nm，DM 420nm

TRITC 滤光片：EX 555/25nm，EM 605/52nm，DM 571nm

▲14. 全电动荧光通道切换：荧光滤光片转盘孔位≥6 孔位，结合多波段荧光滤光片套件，最多荧光通道拍摄数量大于≥6ch。

▲15. 支持多个视野位置记录与一键跳转

16. 拍摄条件自动记录及再现：可导出并重现拍摄条件（物镜、滤光片、曝光时间、位置等）

▲17. 去雾功能：内置数字反卷积算法，实时处理轴向模糊，且实时算法内置预设档位可调

▲18. 配套图像分析软件：完整支持图像拼接、反卷积、Z-stack 扫描，Z 栈扫描节距≤0.1um，全幅对焦画面处理等高级图像分析功能，并为此预留标准硬件接口与软件升级授权路径。

二、进口与国产的性能参数关键差异说明

性能参数	关键差异说明
分辨率	进口超分辨技术成熟，分辨率较国产高 40%-80%，可适配单细胞、亚细胞器等精细研究场景
数值孔径（NA）	进口高 NA 物镜占比更高，成像亮度和细节还原度更优，微弱荧光信号捕捉更高效
成像速度	进口产品成像速度为国产 3-10 倍，更适配活细胞实时观测等对时效性要求高的场景
信噪比（S/N）	进口产品信噪比优势显著，在荧光定量分析、低表达标志物检测中准确性更高
光毒性	进口低光毒性设计更适合长期活细胞培养观测，保障实验数据真实性
荧光激发与滤光	进口产品激发灵活性和精度更高的滤光片提供更优的图像信噪比与多色荧光兼容性，适配高复杂度实验（如多色荧光标记等）
自动对焦与稳定性	进口产品长期运行稳定性更优，减少长时间成像中的偏差，降低重复实验概率

光谱检测能力	进口产品光谱分析功能更完善，适配分子相互作用、标志物定量等深度研究
物镜配置	进口物镜材质与校正技术更成熟，全视野成像均匀性优于国产
工作环境适应性	进口产品环境适应性更强，降低实验室改造和维护成本

综上所述，为满足采购单位使用需求，特申请采购进口的荧光显微镜。

三、专家论证意见

该产品是现代生殖医学研究的核心工具，进口产品技术成熟、完善，环境适应性更强，精度高，误差小，但目前在国内没有能满足采购单位要求的技术性能的产品，为满足申请单位实际使用需求，建议批准采购符合采购单位需求的进口的荧光显微镜。

专家签字： 任华 唐慧玲 朱清 孙桂
何峰

年 月 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	广西壮族自治区生殖医院
拟采购产品名称	全自动凝血分析仪及配套试剂耗材
拟采购产品金额	84 万元
采购项目所属项目名称	全自动凝血分析仪及配套试剂耗材 1 套
采购项目所属项目金额	84 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
一、设备性能需求（购置参数）： 1、检测方法：凝固法（磁珠法）、发色底物法、免疫比浊法。 ▲凝固法检测采用磁珠法，完全消除黄疸、溶血、脂肪、乳糜等干扰。（得到 NCCLS（国家临床实验室标准委员会）推荐的检测方法）。 2、可以提供检测试剂：APTT、TT、Fib、PT、DDi、FDP、AT3、因子、蛋白 C、蛋白 S、抗 X 活性检测等。 ▲3、样品位置：同时在线≥190 个。 ▲4、在线速度 PT 速度为：≥800T/H；单机 PT 速度为：≥400T/H。 5、进样类型：轨道式连续进样+抽屉式存放。能与多种实验室流水线兼容（如 Beckman Coulter, Bayer Labcell, Roche MPA 等）。试管架进样出样都不影响进行中的检测。 6、急诊位置：随时插入急诊标本，立即优先处理，不限制数量和位置，不干扰进行中的检测。 7、样品种类：人血及动物血（有科研价值）。 ▲8、试剂位置：同时在线≥65 个，全部位置具备冷藏，拥有温度控制系统，且需具有微量试剂位。 9、位置识别：样品和试剂任意放置，相同试剂能放置多瓶，样品和试剂自动识别功能。 10、冲洗方式：每根针有独立清洗槽，且为脉冲式自动冲洗，内、外壁同步冲洗。清洗液放置于仪器内部。废液可以直接连接废水处理系统。 11、定标系统：有厂家预定标功能，对同一项目，仪器可同时保存两条定标曲线，节约试剂和定标品。	

12、质控管理：质控启动方式 ≥ 4 种。能够自动绘制和储存质控结果，随时查阅和打印。能够提供原厂具有溯源性的质控品、校准品，并有批准文号。

13、安全性：用户可自定义进入各级菜单的密码权限，保证实验操作的安全性。

▲14、全溯源性管理：对任一检测标本结果可进行全面的定标，质控，所用试剂及耗材的溯源。

15、标准化：同品牌的不同型号仪器使用相同的正常值参考范围，系统间结果具备可比性和高度一致性。

16、外观：立式全封闭结构；有效保持试剂冷藏温度；同时具备防尘功能。

17、能参加全球室间质评项目，保证结果具有全球可比性。

18、中文操作系统，中文操作软件，图形化操作界面。

19、 ≥ 21 英寸高清液晶触摸显示屏，触摸操作。

20、质保期内提供设备的年度校准报告

二、配套试剂耗材名称及预计年使用量

序号	商品名称	上控单价 (元/人份)	一年采购量 (测试数)
1	APTT 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（包含：凝血分析用稀释液、氯化钙试剂盒、校准品等）	1.2	25000
2	TT 凝血酶时间测定试剂盒（包含：凝血分析用稀释液、氯化钙试剂盒、校准品等）	1.76	25000
3	FIB 纤维蛋白原测定试剂(FIB)（包含：凝血分析用稀释液、氯化钙试剂盒、校准品等）	2.82	25000
4	PT 凝血酶原时间测定试剂盒（包含：凝血分析用稀释液、氯化钙试剂盒、校准品等）	1.4	25000
5	D-二聚体定量检测试剂盒（包含：凝血分析用稀释液、氯化钙试剂盒、校准品等）	27.86	2500
6	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物试剂盒（包含：凝血分析用稀释液、氯化钙试剂盒、校准品等）	17.6	2500
7	血浆抗凝血酶III活性测定(AT-IIIa)（包含：凝血分析用稀释液、氯化钙试剂盒、校准品等）	18.58	700
8	狼疮抗凝物质筛选试剂盒（包含：凝血分析用稀释液、氯化钙试剂盒、校准品等）	15.06	700
9	狼疮抗凝物质确认试剂盒（包含：凝血分析用稀释液、氯化钙试剂盒、校准品等）	25.56	50
10	蛋白C活性检测试剂盒（包含：凝血分析用稀释液、氯化钙试剂盒、校准品等）	20.31	700
11	游离蛋白S测定试剂盒（包含：凝血分析用稀释液、氯化钙试剂盒、校准品等）	19.69	700
12	全自动测量杯	1.0	40000
13	清洗液	0.12	25000
14	特殊清洗液	0.54	25000
15	凝血质控品(常规四项+AT3)	3.5	800
16	系统质控血浆(正常及异常水平)(Factors, Reptilase time, AT, PC, PS, PLG, AP)	2.6	800
17	凝血质控品(D-二聚体)	5.8	800

18	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定质控品	3.3	800
19	狼疮抗凝物质控血浆	5.72	800

三、进口与国产的性能参数关键差异比较

序号	性能参数	进口	国产
1	进口机型适配复杂样本与多项目检测，国产在抗干扰与项目覆盖上存在层级差异。	多方法学集成，标配磁珠法+光学法+发色底物法+免疫比浊法，可根据项目自动切换最优原理。	主流机型为光学法或磁珠法单原理，头部品牌（如艾科达GW-6000）实现双方法学集成，中小品牌多依赖单一光学法
2	进口适配 ICU、肝病等特殊场景，国产需依赖方法学升级提升抗干扰能力。	磁珠法完全不受溶血（Hb>5g/L）、黄疸（胆红素 > 513 $\mu\text{mol/L}$ ）、乳糜（TG>20mmol/L）干扰。	光学法受 Hb>2g/L、胆红素 > 342 $\mu\text{mol/L}$ 、TG>10mmol/L 干扰，双方法学机型可通过磁珠通道消除干扰。
3	国产 FIB 检测相关性较弱，基础项目精准度接近进口但高端项目仍有差距。	与国际标准品 PT/R ² =0.998、APTT/R ² =0.997、FIB/R ² =0.992，INR 计算误差 < 2%。	与进口试剂对比：PT/R ² =0.9737、APTT/R ² =0.9965、FIB/R ² =0.9037，INR 误差 3%-5%。
4	进口在长期检测稳定性上优势显著，国产基础项目精密度达标但高值样本偏差较大。	批间 CV：PT≤2.0%、APTT≤2.5%、FIB≤3.0%；日内 CV：PT≤1.5%、APTT≤2.0%、FIB≤2.5%。	批间 CV：PT≤3.0%、APTT≤3.5%、FIB≤4.0%；日内 CV：PT≤2.0%、APTT≤2.5%、FIB≤3.5%（头部机型）。
5	进口溯源性更权威，国产在标准化与自动化质控上逐步接轨。	支持实时质控、在线校准，内置 100 + 种质控品模板，符合 ISO17593 国际溯源标准。	具备分析前中后全流程质控，支持 APTT 全自动 7 步纠正实验，检测结果遵循专家共识标准化
6	进口侧重科研深度与数据整合，国产聚焦临床实用功能开发。	支持 LIS 双向通讯、AI 凝固曲线分析、科研模式自定义参数，可开发抗栓药物评价模型。	配备凝固曲线波形分析（CWA），可判断凝血因子缺乏程度，开放基础科研功能。
7	进口温控稳定性更优，保障高精度检测需求。	反应温度 37℃±0.1℃，模块间温差≤0.1℃。	反应温度 37℃±0.2℃，模块间温差≤0.3℃（头部机型）。

综上所述，为满足采购单位使用需求，特申请采购进口的全自动凝血分析仪及配套试剂耗材。

三、专家论证意见

进口全自动凝血分析仪及配套试剂耗材凭借多方法学集成优势成为临床用药的“可靠标尺”，精度高，误差小，但目前在国内没有能满足采购单位要求的技术性能的产品，为满足申请单位实际使用需求，

建议批准采购符合采购单位需求的进口的全自动凝血分析仪及配套试剂耗材。

专家签字： 仁华 陆明 朱涛 孙桂 何强

年 月 日