

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	藤县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
拟采购产品金额	39.8 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	39.8 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）定量检测等。 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：$\pm 1.0$ 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）定量检测等。 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.能够从痰液中快速鉴别结核分枝杆菌及利福平耐药检测。

13.可用于人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸病毒载量检测,要求定量检测下限 40 拷贝/ml,单人份检测时间≤90 分钟。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品性能参数	国产产品性能参数
1	采用 10 色荧光检测技术实现 30-40 重靶标检测,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, 二线耐药可在同一反应体系中完成。	普遍只能采用 4-6 色荧光检测, 无法实现大于 5 个靶标以上检测, 且只能检测结核分枝杆菌核酸及 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, 且不能在同一反应体系中完成。
2	进口产品检测项目丰富, 除结核分枝杆菌检测项目外可同时检测多种传染病病原体, 包含丙型肝炎病毒 (HCV) RNA、乙型肝炎病毒 (HBV) DNA、人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸定性与病毒载量检测等, 可实现多病同防。	大多数系统以开放性平台为主, 可兼容不同品牌试剂, 无法实现自动化及一体化检测; 少数一体化平台以检测结核分枝杆菌或呼吸道病毒为主, 无法进行重要法定传染病如丙型肝炎病毒 (HCV) RNA、乙型肝炎病毒 (HBV) DNA、人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸定性与病毒载量检测等, 检测项目单一, 无法实现多病同防。
3	进口产品是将结核分枝杆菌菌株 H37Rv 和牛分枝杆菌 BCG (卡介苗) 加入至人类痰液和人类痰液沉淀物中进行稀释后鉴定, 以确定其分析灵敏度或检出限 (LOD), 更贴近临床样本实际检测情况, 并经大量临床检测验证且国内外指南文献支持充足。	国产品牌最低检测限采用企业参考品菌株鉴定, 临床样本检测情况有待考究, 缺乏国内外文献数据支持。

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

国产产品仅采用内标对反应体系进行质控，进口产品可实现设备自检+试剂盒质控+反应体系内标质控三方位同步监控全部实验过程，能够对实验过程中所有变量因素进行监测，异常情况通过固定代码提示，问题源头，建议采购进口产品参考材料。

专家签字: 

2025年12月30日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	藤县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
拟采购产品金额	39.8 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	39.8 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）定量检测等。 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：$\pm 1.0$ 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）定量检测等。 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.能够从痰液中快速鉴别结核分枝杆菌及利福平耐药检测。

13.可用于人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸病毒载量检测,要求定量检测下限 40 拷贝/ml,单人份检测时间≤90 分钟。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品性能参数	国产产品性能参数
1	采用 10 色荧光检测技术实现 30-40 重靶标检测,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, 二线耐药可在同一反应体系中完成。	普遍只能采用 4-6 色荧光检测, 无法实现大于 5 个靶标以上检测, 且只能检测结核分枝杆菌核酸及 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, 且不能在同一反应体系中完成。
2	进口产品检测项目丰富, 除结核分枝杆菌检测项目外可同时检测多种传染病病原体, 包含丙型肝炎病毒 (HCV) RNA、乙型肝炎病毒 (HBV) DNA、人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸定性及病毒载量检测等, 可实现多病同防。	大多数系统以开放性平台为主, 可兼容不同品牌试剂, 无法实现自动化及一体化检测; 少数一体化平台以检测结核分枝杆菌或呼吸道病毒为主, 无法进行重要法定传染病如丙型肝炎病毒 (HCV) RNA、乙型肝炎病毒 (HBV) DNA、人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸定性及病毒载量检测等, 检测项目单一, 无法实现多病同防。
3	进口产品是将结核分枝杆菌菌株 H37Rv 和牛分枝杆菌 BCG (卡介苗) 加入至人类痰液和人类痰液沉淀物中进行稀释后鉴定, 以确定其分析灵敏度或检出限 (LOD), 更贴近临床样本实际检测情况, 并经大量临床检测验证且国内外指南文献支持充足。	国产品牌最低检测限采用企业参考品菌株鉴定, 临床样本检测情况有待考究, 缺乏国内外文献数据支持。

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

国产产品目前普遍只能采用4-6色荧光检测，部分可实现8色荧光检测，但稳定性欠佳，且无法实现大于5个连续靶标靶基因的同一管内多种分析。进口产品可使用10色荧光加熔解曲线，进行数十种靶标检测，可在同一管内实现5种及从上一件耐析分析，建议允许进口产品参与竞标。

专家签字：何爱平

2025年12月30日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	藤县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
拟采购产品金额	39.8 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	39.8 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）定量检测等。 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：$\pm 1.0$ 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）定量检测等。 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.能够从痰液中快速鉴别结核分枝杆菌及利福平耐药检测。

13.可用于人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸病毒载量检测,要求定量检测下限 40 拷贝/ml,单人份检测时间≤90 分钟。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品性能参数	国产产品性能参数
1	采用 10 色荧光检测技术实现 30-40 重靶标检测,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, 二线耐药可在同一反应体系中完成。	普遍只能采用 4-6 色荧光检测, 无法实现大于 5 个靶标以上检测, 且只能检测结核分枝杆菌核酸及 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, 且不能在同一反应体系中完成。
2	进口产品检测项目丰富, 除结核分枝杆菌检测项目外可同时检测多种传染病病原体, 包含丙型肝炎病毒 (HCV) RNA、乙型肝炎病毒 (HBV) DNA、人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸定性及病毒载量检测等, 可实现多病同防。	大多数系统以开放性平台为主, 可兼容不同品牌试剂, 无法实现自动化及一体化检测; 少数一体化平台以检测结核分枝杆菌或呼吸道病毒为主, 无法进行重要法定传染病如丙型肝炎病毒 (HCV) RNA、乙型肝炎病毒 (HBV) DNA、人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸定性及病毒载量检测等, 检测项目单一, 无法实现多病同防。
3	进口产品是将结核分枝杆菌菌株 H37Rv 和牛分枝杆菌 BCG (卡介苗) 加入至人类痰液和人类痰液沉淀物中进行稀释后鉴定, 以确定其分析灵敏度或检出限 (LOD), 更贴近临床样本实际检测情况, 并经大量临床检测验证且国内外指南文献支持充足。	国产品牌最低检测限采用企业参考品菌株鉴定, 临床样本检测情况有待考究, 缺乏国内外文献数据支持。

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

国产产品分子POCT系统只能进行结核分枝杆菌和呼吸道病毒类检测。进口产品可实现结核、艾滋、乙肝、丙肝、性病等法定传染病定性或定量检测，且不同项目可同机进行，更适合当前国家提倡的多病同防的需求，降低使用机构的使用成本，提高仪器使用率，建议允许进口产品参与竞标。

专家签字： 林树强

2025年12月30日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	藤县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
拟采购产品金额	39.8 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	39.8 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）定量检测等。 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：$\pm 1.0$ 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）定量检测等。 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.能够从痰液中快速鉴别结核分枝杆菌及利福平耐药检测。

13.可用于人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸病毒载量检测，要求定量检测下限 40 拷贝/ml，单人份检测时间≤90 分钟。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品性能参数	国产产品性能参数
1	采用 10 色荧光检测技术实现 30-40 重靶标检测，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，二线耐药可在同一反应体系中完成。	普遍只能采用 4-6 色荧光检测，无法实现大于 5 个靶标以上检测，且只能检测结核分枝杆菌核酸及 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，且不能在同一反应体系中完成。
2	进口产品检测项目丰富，除结核分枝杆菌检测项目外可同时检测多种传染病病原体,包含丙型肝炎病毒(HCV)RNA、乙型肝炎病毒（HBV）DNA、人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸定性及病毒载量检测等，可实现多病同防。	大多数系统以开放性平台为主，可兼容不同品牌试剂，无法实现自动化及一体化检测；少数一体化平台以检测结核分枝杆菌或呼吸道病毒为主，无法进行重要法定传染病如丙型肝炎病毒（HCV）RNA、乙型肝炎病毒（HBV）DNA、人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸定性及病毒载量检测等，检测项目单一，无法实现多病同防。
3	进口产品是将结核分枝杆菌菌株 H37Rv 和牛分枝杆菌 BCG（卡介苗）加入至人类痰液和人类痰液沉淀物中进行稀释后鉴定，以确定其分析灵敏度或检出限（LOD），更贴近临床样本实际检测情况，并经大量临床检测验证且国内外指南文献支持充足。	国产品牌最低检测限采用企业参考品菌株鉴定，临床样本检测情况有待考究，缺乏国内外文献数据支持。

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

国产产品采用企业参考品标定检测下限，缺乏国内外文献数据支撑，进口产品采用真实样本测定灵敏度及检出限，更贴近临床样本实际检测情况，并经大量临床检测验证且国内外指南文献支持充足，建议允许进口产品参与竞标。

专家签字：颜白梅

2025年12月30日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	藤县人民医院
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统采购
拟采购产品金额	39.8 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	39.8 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）定量检测等。 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：$\pm 1.0$ 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）定量检测等。 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.能够从痰液中快速鉴别结核分枝杆菌及利福平耐药检测。

13.可用于人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸病毒载量检测，要求定量检测下限 40 拷贝/ml，单人份检测时间≤90 分钟。

三、进口产品与国内产品的性能比较

序号	进口产品性能参数	国产产品性能参数
1	采用 10 色荧光检测技术实现 30-40 重靶标检测，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，二线耐药可在同一反应体系中完成。	普遍只能采用 4-6 色荧光检测，无法实现大于 5 个靶标以上检测，且只能检测结核分枝杆菌核酸及 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，且不能在单一反应体系中完成。
2	进口产品检测项目丰富，除结核分枝杆菌检测项目外可同时检测多种传染病病原体,包含丙型肝炎病毒(HCV)RNA、乙型肝炎病毒（HBV）DNA、人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸定性及病毒载量检测等，可实现多病同防。	大多数系统以开放性平台为主，可兼容不同品牌试剂，无法实现自动化及一体化检测；少数一体化平台以检测结核分枝杆菌或呼吸道病毒为主，无法进行重要法定传染病如丙型肝炎病毒（HCV）RNA、乙型肝炎病毒（HBV）DNA、人类免疫缺陷病毒 HIV-1 核酸定性及病毒载量检测等，检测项目单一，无法实现多病同防。
3	进口产品是将结核分枝杆菌菌株 H37Rv 和牛分枝杆菌 BCG（卡介苗）加入至人类痰液和人类痰液沉淀物中进行稀释后鉴定，以确定其分析灵敏度或检出限（LOD），更贴近临床样本实际检测情况，并经大量临床检测验证且国内外指南文献支持充足。	国产品牌最低检测限采用企业参考品菌株鉴定，临床样本检测情况有待考究，缺乏国内外文献数据支持。

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

国产产品目前尚未有大规模临床应用及筛查数据积累。进口产品在各类疑难样本、临床指南专家共识中均有循证医学依据。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。建议允许进口产品参与竞标。

专家签字：卓子枫

2025年12月30日

进口论证专家签到表

采购人：藤县人民医院
 项目名称：全自动医用PCR分析系统采购
 代理机构：广西机电设备招标有限公司
 论证地点：广西机电设备招标有限公司藤县分公司评标室

论证时间：2025年12月30日

序号	姓名	工作单位	职称或职务	联系电话	备注
1	卓子枫	广西乾达律师事务所	专职律师	17707743698	
2	颜向松	藤县藤州镇藤城卫生院	副主任护师	18176392610	
3	林柱强	藤县疾病预防控制中心	副主任医师	13877448948	
4	何爱宁	藤县妇幼保健院	主任医师	15878422399	
5	袁新河	藤县疾病预防控制中心	副主任医师	13788348890	