## 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	广西壮族自治区疾病预防控制中心
拟采购产品名称	7500PCR 仪荧光校正试剂盒 (2 套)
拟采购产品金额	2 套, 40000 元
采购项目所属项目名称	2022 年度实验检测试剂及医用耗材采购
采购项目所属项目金额	5447628. 3 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。

### 一、采购产品的用途

7500PCR 仪荧光校正试剂盒用于进口设备 ABI 7500 荧光定量 PCR 仪的校准,属于进口设备专用试剂,做好检测工作的质量控制。

#### 二、主要技术指标

- 1. 基本要求:
- 1.1 原厂 AB1 7500 荧光定量 PCR 校正试剂盒,包含如下荧光种类试剂:
- Roi, background, fam, rox, vic, tamra, ned, sybr green, cy5, texas red
- 以上所有荧光校正 7500 结果均为: PASS
- 1.2 提供一个 ABI 原厂 7500 专用卤素灯
- 2、技术要求:
- 2.1 经过原厂工程师培训, 并具有 7500 维护资质的专业人员提供 15 个流感网络实验室 7500 校准服务。
  - 2.2 对实验室仪器进行维护,更换灯泡,除 7500 仪器荧光污染。
  - 2.3 可提供在不需要更换配件情况下的 7500 故障维修和问题解答。

## 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

配套进口仪器使用的校正试剂,目前无可替代的国产产品。

## 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 20000 元左右 1 套(视选配情况),目前无国产产品。

### 五、进口产品的售后服务

随着进口 ABI 7500 荧光定量 PCR 仪在国内各大疾控中心的推广使用,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,能保证产品的售后服务。

## 六、结论

由于无国产产品可替代,故申请采购进口产品。

## 专家意见

7500PCR 仪荧光校正试剂盒用于进口设备 ABI 7500 荧光定量 PCR 仪的校准,属于进口设备专用试剂,做好检测工作的质量控制。

配套仪器使用的校正试剂,专机专用,目前无可替代的国产产品。

因此,为满足采购单位的需求,建议购买进口 7500PCR 仪荧光校正试剂盒。

专家签字: 人名古巴特丽春朝花 多样 行业

2022年1月7日

一、基本情况		
中请单位	广西壮族自治区疾病预防控制中心	
拟采购产品名称	Q7 荧光定量 PCR 仪校正试剂盒(1 套)	
拟采购产品金额	2套,40000元	
采购项目所属项目名称	2022 年度实验检测试剂及医用耗材采购	
采购项目所属项目金额	5447628. 3 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。

#### 一、采购产品的用途

Q7 荧光定量 PCR 仪校正试剂盒用于本中心 ABI Q7 荧光定量 PCR 仪的校准,做好质量控制。

## 二、主要技术指标

- 1. 基本要求:
- 1.1 原厂 AB1 Q7 荧光定量 PCR 校正试剂盒,包含如下荧光种类试剂:

Roi, background, fam, rox, vic, tamra, ned, sybr green, fam/rox, vic/roxcy5, texas red 以上所有荧光校正 Q7 结果均为: PASS

- 1.2 提供一个 ABI 原厂 Q7 专用卤素灯, 合计: 3 个, (注: 不包含在整套中, 绝对数量 15 个)
- 2、技术要求:
- 2.1 经过原厂工程师培训,并具有 Q7 维护资质的专业人员提 Q7 校准服务。
- 2.2 对实验室仪器进行维护,更换灯泡,除 Q7 仪器荧光污染。
- 2.3 可提供在不需要更换配件情况下的 Q7 故障维修和问题解答。

## 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

配套仪器使用的校正试剂,目前无可替代的国产产品。

## 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 20000 元左右 1 套(视选配情况),目前无国产产品。

#### 五、进口产品的售后服务

随着进口 ABI Q7 荧光定量 PCR 仪在国内各大疾控中心的推广使用,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,能保证产品的售后服务。

### 六、结论

由于无国产产品可替代,故申请采购进口产品。

Q7 荧光定量 PCR 仪校正试剂盒用于 ABI Q7 荧光定量 PCR 仪的校准,做好质量控制。配套仪器使用的校正试剂,专机专用,目前无可替代的国产产品。 因此,为满足采购单位的需求,建议购买进口 Q7 荧光定量 PCR 仪校正试剂盒。

专家签字: 人格哥在你同春都尼罗号村里 12年

2022年 1月7日

一、基本情况		
申请单位	广西壮族自治区疾病预防控制中心	
拟采购产品名称	MagMAXTM-96 人份病毒 RNA 提取试剂盒	
拟采购产品金额	1 盒, 4700 元	
采购项目所属项目名称	2022 年度实验检测试剂及医用耗材采购	
采购项目所属项目金额	5447628. 3 元	

二、申请理由

☑1. 中国境内无法获取: 国内无满足需求的产品

□2. 无法以合理的商业条件获取

□3. 其他。

## 一、采购产品的用途

MagMAXTM-96 人份病毒 RNA 提取试剂盒用于疑难样本病毒 RNA 提取。

## 二、主要技术指标

- 1、96T/盒;
- 2、可从 100-400 µ L 样品中回收低至 10 拷贝的病毒 RNA;
- 3、病毒 RNA 回收率一般高于 50%;
- 4、适用于检测低浓度病毒;
- 5、线性回收低至50个转录子;
- 6、96 份样品可在 30min 内处理完成。

## 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

KingFisher 96 提取仪配套试剂,专机专用。

## 四、进口产品与国产产品的价格比较

进口设备的市场价格约为 4700 元/盒, 国内同类产品价格约为 1500 元/盒。

## 五、进口产品的售后服务

随着进口 MagMAXTM-96 人份病毒 RNA 提取试剂盒在国内各大科研院所和省级疾控中心的广泛使用,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,能保证产品的售后服务。

## 六、结论

由于国产产品无法完全满足使用需求,故申请采购进口产品。

MagMAXTM-96 人份病毒 RNA 提取试剂盒用于疑难样本病毒 RNA 提取。

该产品是 KingFisher 96 提取仪配套试剂, 专机专用。

因此,为满足采购单位的需求,建议购买进口 MagMAXTM-96 人份病毒 RNA 提取试剂盒。

专家签字和公子的对表的品面

2022年1月7日

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区疾病预防控制中心
拟采购产品名称	诊断试剂 2 类(如 M-H 肉汤、钩端螺旋体 EMJH 培养基基础等)(具体采购项目名称、细项金额及技术参数详见附表。)
拟采购产品金额	1 批, 共 93 个品目, 合计 1487306 元
采购项目所属项目名称	2022 年度实验检测试剂及医用耗材采购
采购项目所属项目金额	5447628. 3 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。

#### 一、采购产品的用途

诊断试剂 2 类,即所有械准字号的诊断试剂,包括分子生物学试剂以外的其他诊断试剂、微生物培养基等,主要用于病原体的鉴定及分离培养、病原体的快速检测及生化试验等。

## 二、主要技术指标

诊断试剂 2 类 1 批,如:

- 1. M-H 肉汤: 11m1/支, 100 支/箱;
- 2. 钩端螺旋体 EMJH 培养基基础: 500g/瓶, 2.3 克可配制 900nl 液体, 每升液体含: 磷酸钠, 1.0g; 单波苏基姆磷酸盐, 0.3g; 希明, 0.005g;
- 3. Vitek 2 GN 卡: 20 测试/盒;每测试有 47 种生化试验和一个阴性对照反应孔;反应孔为全封闭式设计;获得最终结果最多大约需要十小时;可鉴定菌种共 158 种。

#### 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

- 1. 如 M-H 肉汤、钩端螺旋体 EMJH 培养基基础等多台仪器属于专用设备配套试剂,均需配套此类仪器相匹配的进口试剂产品才能使用;国内市场暂无间类的国产产品。
- 2. 钩端螺旋体 EMJH 培养基基础等检测菌种范围广,试剂比较灵敏,检测结果快速准确,部分国产试剂灵敏度低,易出现假阴性。
- 3. 如沙门菌诊断血清等试剂,此类进口产品用于血液学诊断准确率高于国产产品,目前国内同类产品质量不能满足微生物实验要求。

## 四、进口产品与国产产品的价格比较

该批进口设备的市场价格约为 1487306 元/批, 国产产品价格在 1200000/批左右。

## 五、进口产品的售后服务

随着进口检测和诊断试剂在国内各大科研院所和省级疾控中心的广泛使用,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,能保证产品的售后服务。

#### 六、结论

由于相关进口检测设备需专用配套试剂,国内市场哲无同类的国产产品;进口产品在灵敏度、稳定性等方面有较大优势,且技术成熟,已广泛应用,故申请采购进口产品。

广西壮族自治区疾病预防控制中心拟采购的该批诊断试剂 2 类,即所有械准字号的诊断试剂,包括分子生物学试剂以外的其他诊断试剂、微生物培养基等,主要用于病原体的鉴定及分离培养、病原体的快速检测及生化试验等。

进口产品和国产产品的差异主要在于:

- 1. 如 M-H 肉汤、钩端螺旋体 EMJH 培养基基础等多台仪器属于专用设备配套试剂,均需配套此类仪器相匹配的进口试剂产品才能使用,国内市场暂无同类的国产产品。
- 2. 钩端螺旋体 EMJH 培养基基础等检测菌种范围广,试剂比较灵敏,检测结果快速准确,部分国产试剂灵敏度低,易出现假阴性。
- 3. 如沙门菌诊断血清等试剂,此类进口产品用于血液学诊断准确率高于国产产品,目前国内同类产品质量不能满足微生物实验要求。

专家组一致认为,根据广西壮族自治区疾病预防控制中心业务发展的特点及需要,建议广西壮族自治区疾病预防控制中心采购该批进口诊断试剂 2 类。

金属 1819年 新元子 8十月至 125年

专家签字:

2022年1月7日

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区疾病预防控制中心
拟采购产品名称	分子生物试剂一次性耗材(如0.2ML 荧光定量 PCR 反应管(8 联管,带盖子)、溶菌酶等)(具体采购项目名称、细项金额及技术参数详见附表。)
拟采购产品金额	1 批, 共 241 个品目, 合计 3346750 元
采购项目所属项目名称	2022 年度实验检测试剂及医用耗材采购
采购项目所属项目金额	5447628. 3 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。

#### 一、采购产品的用途

该批分子生物试剂一次性耗材,包括各种分子生物学检测试剂、引物合成、测序其它相关试剂以及各种一次性实验室及医用耗材,用于分子生物学检测及仪器设备的配套耗材。

#### 二、主要技术指标

分子生物试剂一次性耗材 1 批,如:

- 1.0.2ML 荧光定量 PCR 反应管(8 联管,带盖子): 125 排/盒, 10 盒/箱;
- 2. 溶菌酶: 1g/瓶;
- 3. 一次性滤芯吸头 (1250uL): epTIPS 普通袋装, 优质级 50-1250ul, 1000 支/袋, 与 eppendorf 移 液器匹配。

## 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

- 1. 如一次性滤芯吸头(1250uL)、溶菌酶等多台仪器属于专用设备配套试剂耗材,均需配套此类仪器相匹配的进口产品才能使用,且一次性滤芯吸头(1250uL)等是特殊规格产品;国内市场暂无同类的国产产品。
- 2. 如 0. 2ML 荧光定量 PCR 反应管(8 联管,带盖子)等耗材,此类进口产品的纯度、气密性、精确度、耐用性均高于国产产品,相关实验有特定的质控要求或者对实验数据及实验结果有较高要求,目前国内同类产品质量不能满足实验要求。
- 3. 如 0. 2ML 荧光定量 PCR 反应管(8 联管,带盖子)等耗材,此类进口产品工艺较成熟,质量较好,国内此类产品易漏气,低温易裂管。

## 四、进口产品与国产产品的价格比较

该批进口设备的市场价格约为 3346750 元/批, 国产产品价格在 3000000 左右。

### 五、进口产品的售后服务

随着进口检测和诊断试剂在国内各大科研院所和省级疾控中心的广泛使用,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,能保证产品的售后服务。

#### 六、结论

由于设备专用配套试剂耗材,国内市场暂无同类的国产产品,进口产品技术成熟,纯度、气密性、精确度、耐用性均高于国产产品,已广泛应用,故申请采购进口产品。

#### 三、专家论证意见

广西壮族自治区疾病预防控制中心拟采购的该批分子生物试剂一次性耗材,包括各种分子生物学检测试剂、引物合成、测序其它相关试剂以及各种一次性实验室及医用耗材,用于分子生物学检测及仪器设

## 备的配套耗材。

进口产品和国产产品的差异主要在干:

- 1. 如一次性滤芯吸头(1250uL)、溶菌酶等多台仪器属于专用设备配套试剂耗材,均需配套此类仪器 相匹配的进口产品才能使用,且一次性滤芯吸头(1250uL)等是特殊规格产品;国内市场暂无同类的国产 产品。
- 2. 如 0. 2ML 荧光定量 PCR 反应管 (8 联管, 带盖子) 等耗材, 此类进口产品的纯度、气密性、精 确度、耐用性均高于国产产品,相关实验有特定的质控要求或者对实验数据及实验结果有较高要求, 目前国内同类产品质量不能满足实验要求。
- 3. 如 0. 2ML 荧光定量 PCR 反应管(8 联管,带盖子)等耗材,此类进口产品工艺较成熟,质量较好, 国内此类产品易漏气,低温易裂管。

专家组一致认为,根据广西壮族自治区疾病预防控制中心业务发展的特点及需要,建议广西壮族自 治区疾病预防控制中心采购该批进口分子生物试剂一次性耗材。

专家签字: 全部 特别表面不多时间 12年

2022年 / 月7日

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区疾病预防控制中心
拟采购产品名称	化学试剂及玻璃器皿(如 DMSO(二甲基亚砜,细胞培养级)、α-亚麻酸甲酯(C18:3)等)(具体采购项目名称、细项金额及技术参数详见附表。)
拟采购产品金额	1 批, 共 154 个品目, 合计 544172.3 元
采购项目所属项目名称	2022 年度实验检测试剂及医用耗材采购
采购项目所属项目金额	5447628. 3 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。

## 一、采购产品的用途

该批化学试剂及玻璃器皿,包括各种化学试剂及玻璃器皿、检验标准品及前三类未包含的货物。主要用于生物样品、食品微量元素等检测以及称量配液等。

#### 二、主要技术指标

化学试剂及玻璃器皿1批,如:

- 1. DMSO(二甲基亚砜,细胞培养级): D2650,100ML, 无菌过滤,纯度≥99.7%,适用于细胞培养,冷冻保存;
  - 2. α-亚麻酸甲酯(C18:3): 500mg, 标准品。

## 三、进口产品与国产产品的性能参数比较

- 1. 如 α -亚麻酸甲酯 (C18:3) 等多台仪器属于实验室设备专用耗材,均需配套此类仪器相匹配的进口试剂耗材产品才能使用;国内市场暂无同类的国产产品。
- 2. 如 DMSO(二甲基亚砜,细胞培养级)等试剂,此类进口产品的纯度、精确度等高于国产产品,相关实验有特定的质控要求或者对实验数据及实验结果有较高要求,目前国内同类产品质量不能满足实验要求。
- 3. 进口的器皿准确度、耐用性好,用于配液检测等更精确,能够达到更好的回收率,使实验结果更加可靠。

#### 四、进口产品与国产产品的价格比较

该批进口设备的市场价格约为 544172.3 元/批, 国产产品价格在 420000 元左右。

## 五、进口产品的售后服务

随着进口检测和诊断试剂、标准品耗材等在国内各大科研院所和省级疾控中心的广泛使用,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,能保证产品的售后服务。

#### 六、结论

由于设备专用耗材,国内市场暂无同类的国产产品,进口产品技术成熟,纯度、准确度、耐用性好, 己广泛应用,故申请采购进口产品。

广西壮族自治区疾病预防控制中心拟采购的该批化学试剂及玻璃器皿,包括各种化学试剂及玻璃器 皿、检验标准品及前三类未包含的货物。主要用于物质、元素等检测以及称量配液等。

进口设备和国产设备的差异主要在于:

- 1. 如 α -亚麻酸甲酯 (C18:3) 等多台仪器属于实验室设备专用耗材,均需配套此类仪器相匹配的进口 试剂耗材产品才能使用:国内市场暂无同类的国产产品。
- 2. 如 DMSO (二甲基亚砜,细胞培养级)等试剂,此类进口产品的纯度、精确度等高于国产产品,相 关实验有特定的质控要求或者对实验数据及实验结果有较高要求,目前国内同类产品质量不能满足实验 要求。
- 3. 进口的器皿准确度、耐用性好,用于配液检测等更精确,能够达到更好的回收率,使实验结果更 加可靠。

专家组一致认为,根据广西壮族自治区疾病预防控制中心业务发展的特点及需要,建议广西壮族自 治区疾病预防控制中心采购该批进口化学试剂及玻璃器皿。

2022年 / 月 7 日