

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	平南县疾病预防控制中心
拟采购产品名称	全自动免疫印迹仪
拟采购产品金额	50 万元
采购项目所属项目名称	采购全自动蛋白印迹仪、全自动病毒载量检测系统
采购项目所属项目金额	150 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。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途	
全自动免疫印迹仪运用免疫印迹法(WESTERN BLOT),对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，从而避免了繁琐的手工步骤，避免人为的误操作，确保结果的准确性。 本次拟购的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器，是对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，从而避免了繁琐的手工步骤，避免人为的误操作，确保结果的准确性。	
二、采购产品的性能要求	
本单位拟购的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器，是对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，WB 是国际公认的 HIV 金标准检测方法。 拟购买的温控型全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器。因为血液传播是实验室操作人员主要的感染途径，封闭的实验环境及全自动化操作才能保障操作人员免受潜在的感染，因此要求该产品全封闭式实验环境，系统自动检测功能，防止试剂、标本溢出，无交叉污染，杜绝职业暴露风险。	
三、进口产品与国内产品的性能比较	
目前国内的设备，加样精度和加样方式，均达不到检测要求，但检验结果与管道试剂的加样精度相关，需要保证检验设备的试剂的加样精度误差应<10%，否则会由于分配精度偏大（如果>10%）将会造成结果的假阳性或假阴性增加，导致检测结果产生误差，导致误诊； 而且国内的设备不具备升降温功能，因 HIV 确证检测都是有一定温度要求的，具有温度控制的全自动免疫印迹仪可确保艾滋病确证实验反应温度（20--25℃或 25 ± 3℃），实验反应温	

度将直接影响检测结果，温控的检测设备是取得良好实验结果的最重要保证，尤其对于弱阳性的标本来说更是如此，没有实验温度的保证很可能会造成漏检。

国内的设备不具备结果判读功能，需要试剂厂家供应，无法与现行采购的试剂结果兼容，准确性有待验证。

全自动免疫印迹仪，国外全自动免疫印迹仪灵敏度高、检测速度快、软硬件成熟，因国产设备与进口设备在技术、参数、性能等不能满足疾控中心用于艾滋检测的实际工作需要，该产品采购符合政府采购进口产品的相关规定，此次申请进口设备的情况属实合理。

三、专家论证意见

因国内全自动免疫印迹仪在技术、参数、性能等不能满足采购单位的实际工作需要，该产品采购符合政府采购进口产品的相关规定。

专家签字：黄治葵

2023年12月21日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	平南县疾病预防控制中心
拟采购产品名称	全自动免疫印迹仪
拟采购产品金额	50 万元
采购项目所属项目名称	采购全自动蛋白印迹仪、全自动病毒载量检测系统
采购项目所属项目金额	150 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。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途	
全自动免疫印迹仪运用免疫印迹法(WESTERN BLOT), 对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，从而避免了繁琐的手工步骤，避免人为的误操作，确保结果的准确性。 本次拟购的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器，是对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，从而避免了繁琐的手工步骤，避免人为的误操作，确保结果的准确性。	
二、采购产品的性能要求	
本单位拟购的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器，是对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，WB 是国际公认的 HIV 金标准检测方法。 拟购买的温控型全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器。因为血液传播是实验室操作人员主要的感染途径，封闭的实验环境及全自动化操作才能保障操作人员免受潜在的感染，因此要求该产品全封闭式实验环境，系统自动检测功能，防止试剂、标本溢出，无交叉污染，杜绝职业暴露风险。	
三、进口产品与国内产品的性能比较	
目前国内的设备，加样精度和加样方式，均达不到检测要求，但检验结果与管道试剂的加样精度相关，需要保证检验设备的试剂的加样精度误差应<10%，否则会由于分配精度偏大（如果>10%）将会造成结果的假阳性或假阴性增加，导致检测结果产生误差，导致误诊； 而且国内的设备不具备升降温功能，因 HIV 确证检测都是有一定温度要求的，具有温度控制的全自动免疫印迹仪可确保艾滋病确证实验反应温度（20--25℃或 25 ± 3℃），实验反应温	

度将直接影响检测结果，温控的检测设备是取得良好实验结果的最重要保证，尤其对于弱阳性的标本来说更是如此，没有实验温度的保证很可能造成漏检。

国内的设备不具备结果判读功能，需要试剂厂家供应，无法与现行采购的试剂结果兼容，准确性有待验证。

全自动免疫印迹仪，国外全自动免疫印迹仪灵敏度高、检测速度快、软硬件成熟，因国产设备与进口设备在技术、参数、性能等不能满足疾控中心用于艾滋检测的实际工作需要，该产品采购符合政府采购进口产品的相关规定，此次申请进口设备的情况属实合理。

三、专家论证意见

国内设备在技术、参数等方面无法满足本单位实际需求，该产品符合政府采购进口产品的相关规定。

专家签字：

王松春

2023 年12月21日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	平南县疾病预防控制中心
拟采购产品名称	全自动免疫印迹仪
拟采购产品金额	50 万元
采购项目所属项目名称	采购全自动蛋白印迹仪、全自动病毒载量检测系统
采购项目所属项目金额	150 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。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途	
全自动免疫印迹仪运用免疫印迹法 (WESTERN BLOT), 对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，从而避免了繁琐的手工步骤，避免人为的误操作，确保结果的准确性。 本次拟购的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器，是对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，从而避免了繁琐的手工步骤，避免人为的误操作，确保结果的准确性。	
二、采购产品的性能要求	
本单位拟购的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器，是对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，WB 是国际公认的 HIV 金标准检测方法。 拟购买的温控型全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器。因为血液传播是实验室操作人员主要的感染途径，封闭的实验环境及全自动化操作才能保障操作人员免受潜在的感染，因此要求该产品全封闭式实验环境，系统自动检测功能，防止试剂、标本溢出，无交叉污染，杜绝职业暴露风险。	
三、进口产品与国内产品的性能比较	
目前国内的设备，加样精度和加样方式，均达不到检测要求，但检验结果与管道试剂的加样精度相关，需要保证检验设备的试剂的加样精度误差应<10%，否则会由于分配精度偏大（如果>10%）将会造成结果的假阳性或假阴性增加，导致检测结果产生误差，导致误诊； 而且国内的设备不具备升降温功能，因 HIV 确证检测都是有一定温度要求的，具有温度控制的全自动免疫印迹仪可确保艾滋病确证实验反应温度（20--25℃或 25 ± 3℃），实验反应温	

度将直接影响检测结果，温控的检测设备是取得良好实验结果的最重要保证，尤其对于弱阳性的标本来说更是如此，没有实验温度的保证很可能会造成漏检。

国内的设备不具备结果判读功能，需要试剂厂家供应，无法与现行采购的试剂结果兼容，准确性有待验证。

全自动免疫印迹仪，国外全自动免疫印迹仪灵敏度高、检测速度快、软硬件成熟，因国产设备与进口设备在技术、参数、性能等不能满足疾控中心用于艾滋检测的实际工作需要，该产品采购符合政府采购进口产品的相关规定，此次申请进口设备的情况属实合理。

三、专家论证意见

国内设备的性能不能满足采购单位的实际需求，拟采进口设备符合政府采购进口产品的相关法律法规规定，购买进口设备更为合理。

专家签字：

罗新燕

2023 年12月21日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	平南县疾病预防控制中心
拟采购产品名称	全自动免疫印迹仪
拟采购产品金额	50 万元
采购项目所属项目名称	采购全自动蛋白印迹仪、全自动病毒载量检测系统
采购项目所属项目金额	150 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。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途	
全自动免疫印迹仪运用免疫印迹法(WESTERN BLOT),对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，从而避免了繁琐的手工步骤，避免人为的误操作，确保结果的准确性。 本次拟购的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器，是对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，从而避免了繁琐的手工步骤，避免人为的误操作，确保结果的准确性。	
二、采购产品的性能要求	
本单位拟购的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器，是对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，WB 是国际公认的 HIV 金标准检测方法。 拟购买的温控型全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器。因为血液传播是实验室操作人员主要的感染途径，封闭的实验环境及全自动化操作才能保障操作人员免受潜在的感染，因此要求该产品全封闭式实验环境，系统自动检测功能，防止试剂、标本溢出，无交叉污染，杜绝职业暴露风险。	
三、进口产品与国内产品的性能比较	
目前国内的设备，加样精度和加样方式，均达不到检测要求，但检验结果与管道试剂的加样精度相关，需要保证检验设备的试剂的加样精度误差应<10%，否则会由于分配精度偏大（如果>10%）将会造成结果的假阳性或假阴性增加，导致检测结果产生误差，导致误诊； 而且国内的设备不具备升降温功能，因 HIV 确证检测都是有一定温度要求的，具有温度控制的全自动免疫印迹仪可确保艾滋病确证实验反应温度（20--25℃或 25 ± 3℃），实验反应温	

度将直接影响检测结果，温控的检测设备是取得良好实验结果的最重要保证，尤其对于弱阳性的标本来说更是如此，没有实验温度的保证很可能造成漏检。

国内的设备不具备结果判读功能，需要试剂厂家供应，无法与现行采购的试剂结果兼容，准确性有待验证。

全自动免疫印迹仪，国外全自动免疫印迹仪灵敏度高、检测速度快、软硬件成熟，因国产设备与进口设备在技术、参数、性能等不能满足疾控中心用于艾滋检测的实际工作需要，该产品采购符合政府采购进口产品的相关规定，此次申请进口设备的情况属实合理。

三、专家论证意见

国内的产品在技术、参数、性能等方面不能满足采购单位实际需要，该产品采购符合政府采购进口产品的有关规定。

专家签字：张雄文

2023年12月2日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	平南县疾病预防控制中心
拟采购产品名称	全自动免疫印迹仪
拟采购产品金额	50 万元
采购项目所属项目名称	采购全自动蛋白印迹仪、全自动病毒载量检测系统
采购项目所属项目金额	150 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。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途	
全自动免疫印迹仪运用免疫印迹法(WESTERN BLOT), 对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，从而避免了繁琐的手工步骤，避免人为的误操作，确保结果的准确性。 本次拟购的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器，是对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，从而避免了繁琐的手工步骤，避免人为的误操作，确保结果的准确性。	
二、采购产品的性能要求	
本单位拟购的全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器，是对于 HIV 初筛样本成阳性的样本，进行确证检测，WB 是国际公认的 HIV 金标准检测方法。 拟购买的温控型全自动免疫印迹仪主要用于进行艾滋病免疫蛋白印迹法的确证检测，是诊断个体是否感染艾滋病病毒的关键仪器。因为血液传播是实验室操作人员主要的感染途径，封闭的实验环境及全自动化操作才能保障操作人员免受潜在的感染，因此要求该产品全封闭式实验环境，系统自动检测功能，防止试剂、标本溢出，无交叉污染，杜绝职业暴露风险。	
三、进口产品与国内产品的性能比较	
目前国内的设备，加样精度和加样方式，均达不到检测要求，但检验结果与管道试剂的加样精度相关，需要保证检验设备的试剂的加样精度误差应<10%，否则会由于分配精度偏大（如果>10%）将会造成结果的假阳性或假阴性增加，导致检测结果产生误差，导致误诊； 而且国内的设备不具备升降温功能，因 HIV 确证检测都是有一定温度要求的，具有温度控制的全自动免疫印迹仪可确保艾滋病确证实验反应温度（20--25℃或 25 ± 3℃），实验反应	

度将直接影响检测结果，温控的检测设备是取得良好实验结果的最重要保证，尤其对于弱阳性的标本来说更是如此，没有实验温度的保证很可能造成漏检。

国内的设备不具备结果判读功能，需要试剂厂家供应，无法与现行采购的试剂结果兼容，准确性有待验证。

全自动免疫印迹仪，国外全自动免疫印迹仪灵敏度高、检测速度快、软硬件成熟，因国产设备与进口设备在技术、参数、性能等不能满足疾控中心用于艾滋检测的实际工作需要，该产品采购符合政府采购进口产品的相关规定，此次申请进口设备的情况属实合理。

三、专家论证意见

因国产自动免疫印迹仪在技术、参数、性能等不能满足采购单位的实际工作需要，而进口的则能满足各项要求，该产品采购符合政府采购进口产品的相关规定，此次申请属实合理。

专家签字：刘尧进

2023 年 2 月 21 日