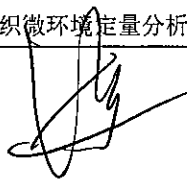


政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>赵征</u>		
	职称: <u>副主任医师</u>		
	工作单位: <u>中山大学附属第一医院</u>		
	来源: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	852
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
全景多光谱组织成像及图像分析系统 (1 套)		430	
荧光定量 PCR 仪 (2 套)		164	
染色体核型人工智能分析系统 (1 套)		258	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 全景多光谱组织成像及图像分析系统: 可以对组织的单个细胞进行鉴定和分析的系统, 具备高质量的明场、暗场成像、多标记样品多光谱成像和图像分析功能, 能实现单细胞的精确定位、定性和定量, 以及组织空间分布分析。</p> <p>2. 荧光定量 PCR 仪: 对病毒、病菌及其它致病微生物, 致病基因的检测。</p> <p>3. 染色体核型人工智能分析系统: 可用于外周血 G 带染色体分析, 一般用于临床医学、婚前检查和优生优育; 也可用于羊水 G 带染色体分析, 用于诊断胎儿的染色体异常, 进行出生缺陷干预。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的; (荧光定量 PCR 仪、染色体核型人工智能分析系统)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的; (全景多光谱组织成像及图像分析系统)			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
荧光定量 PCR 仪	49		
染色体核型分析系统	260		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述:			
<p>1. 全景多光谱组织成像及图像分析系统:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)</p> <p>全景组织多光谱成像定量分析系统是可以对组织的单个细胞进行鉴定和分析的系统, 具备高质量的明场、暗场成像、多标记样品多光谱成像和图像分析功能, 能实现单细胞的精确定位、定性和定量, 以及组织空间分布分析。适用范围非常广泛, 运用该系统研究者得以获得高质量的组织全景图, 实现精确的组织原位量化分析及客观、直观的直方图、散点图分析数据。实现真正意义上对组织切片中单个细胞辨识定量, 采用流式细胞术的数据呈现方式, 实现组织细胞形态与定量、定位多种技术的完美结合。目前本科室研究内容亟需使用多标记组织微环境定量分析, 故申请采购此类设备。</p>			



(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

国内暂无同类产品

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

设备投入使用之后,预计仪器的工作量 4800 小时/年。适用于教学、科研、临床和社会服务工作量,预计可以支持至少 10 个以上课题组的实验需求应用,按照样本数,每年可实现至少全光谱 600 张样本,普通荧光样本 4800 张样本的成像和数据分析,获得更多指导临床应用的实验数据,辅助临床分子病理诊断,同时也能产出更多的科研成果。

该设备能够辅助诊疗更加精确,可提供准确性高、可重复性好的数据报告,提高工作人员的工作效率,减少失误。在技术层面引进了全球最新进的单细胞识别技术和精准的组织自动识别技术,有助于提高科室的整体组织细胞层面分析能力,有助于提高医疗研究的实力,引领肿瘤研究、精准医疗研究的行业发展,培养一支能力卓越的医疗研究队伍,创造更多的研究技术价值。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

国内暂无同类产品

2. 荧光定量 PCR 仪:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

荧光定量 PCR 作为分子诊断的标志技术,目前已广泛应用于临床诊断和教学科研领域。也是精准诊断的基础。进口产品因其仪器的检测通量为 96 孔,升降温速度快,温度准确性: $\pm 0.25^{\circ}\text{C}$; 温度均一性: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$, 能确保实验结果的稳定和准确。检测通道可达 4-5 个,能同时做到 4-5 重基因检测,大大提高了实验效率。同时进口产品有丰富的配套应用软件供临床和科研使用。故申请允许进口产品参与竞争。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)

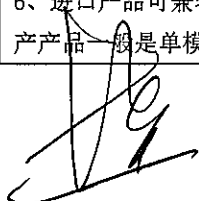
- 1、进口产品具有 6 通道,多色荧光,可适配市面上所有常用荧光,兼容市面上所有常用荧光定量检测试剂盒。
- 2、进口产品采用低温 CCD 一次成像,荧光收集不存在时间差,信噪比高。
- 3、进口产品激发光源为高能卤钨灯光源,光谱范围广,光强大,采用同一光源激发保证激发的一致性。
- 4、进口产品具有 ROX 荧光校准功能,保证结果的准确性。
- 5、进口产品系统分辨率高,可以在单重反应中可区分 1.5 倍拷贝数差异。
- 6、进口产品可兼容 0.1ml 96 模块, 0.2ml 96 模块, 384 模块, TAC(微流控)模块,具有一机多用功能。

(3) 经济性和效益性说明(市场价格是否合理以及预期效益等)

随着 PCR 技术的发展和广泛应用,特别是新冠疫情的常态化检测需求。荧光定量 PCR 仪已成为近两年采购量最大的仪器设备。仪器性能稳定,扩展性强,平台开发,可用于所有的 PCR 项目检测。现有的 PCR 项目均有明确的收费标准,试剂也有注册证,预计半年可以回收成本。随着平台的建立,可显著提高科室分子诊断水平,为临床及科研提供服务。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第 1 种适用情形的,需说明)

- 1、进口产品具有 6 通道,多色荧光,可适配市面上所有常用荧光,兼容市面上所有常用荧光定量检测试剂盒。国产产品为一般单通道或少于四通道,不能兼容市面上常用荧光定量检测试剂盒。
- 2、进口产品采用低温 CCD 一次成像,荧光收集不存在时间差,信噪比高。国产产品检测器一般为光电二极管,扫描式收集荧光信号,存在时间差,检测效果差。
- 3、进口产品激发光源为高能卤钨灯光源,光谱范围广,光强大,采用同一光源激发保证激发的一致性。国产产品光源一般为普通半导体光源,光强较小,信噪比低。
- 4、进口产品具有 ROX 荧光校准功能,保证结果的准确性。国产产品不具有 ROX 校准功能,结果不精准。
- 5、进口产品系统分辨率高,可以在单重反应中可区分 1.5 倍拷贝数差异。国产产品系统分辨率较低,单重反应拷贝数分辨率在 2 倍以上。
- 6、进口产品可兼容 0.1ml 96 模块, 0.2ml 96 模块, 384 模块, TAC(微流控)模块,具有一机多用功能。国产产品一般是单模块机型,不具有一机多用功能;



3. 染色体核型人工智能分析系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

染色体核型人工智能分析系统是具有稀少细胞检测功能,基于特定的染色模式,检测速度极快并十分准确,特别适合应用于在羊水、外周血和骨髓样品中。每个被检测的细胞能够被准确的定位并生成图像集。在玻片上以每秒 7000 个细胞的速度找到少数核转变细胞,并重新定位和储存完整的信息。该设备对 Z 轴机械精度要求达到 10nm,拍摄 CCD 要求高,目前国内产品没有类似高精度的设备,故申请允许进口产品参与竞争。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品的成像清晰度高、分辨率高,能满足日常临床诊断和研究需求。
- 2、进口产品显微镜的步进精度 10nm,对焦容易,捕捉的图像质量好。
- 3、显微成像的重要指标在于图像分辨率,分辨率越高,样本细节越清晰,诊断结果越准确,高数值孔径的物镜决定分辨率的好坏,进口产品采用高端复消色差物镜,数值孔径均高于国内显微镜厂家生产的物镜,如 10x 物镜的数值孔径达到 0.45。
- 4、进口产品采用电动显微镜,扫描速度可达到 6 分钟/玻片,工作效率高。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

1) 社会效益

随着影响疾病发生的环境因素以及食品安全风险日益复杂;加上新型疾病的出现,给临床诊断和治疗带来了极大的困扰,同时给新型疾病的检测和诊断提出了更高的要求,虽然面临诸多压力,临床实验室依然不断努力,尽可能地把目标集中在快速诊断方面。自动扫描分析系统的引进,不仅可以提高染色体标本的阅片速度,还能对新型疾病快速和准确的发现致病机理,以便更快捷和准确向临床医生报告,帮助医生快速做出正确判断,对患者及时进行治疗,提高了疾病的确诊率,也减少了患者等候检查和住院的时间,有助于提高我院的诊疗水平和医疗质量,是将医疗改革落到实处的一项举措。

2) 经济效益

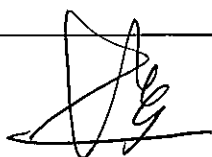
目前二胎政策的放开,加速了病患的增长,随着新院区的建成,我院此类病人每年将以 30% 的速度递增,2 年后达到 10000 例,按现有的收费标准:690 元/例,我们的年收入将达到 $10000 \times 690 = 6,900,000$ 元;同时,该全自动人工智能系统的引入,将有效降低我们的人力成本,在原来人员的基础上,效率提高数倍 (80 片通量一天可扫描玻片数量:80 (上班 8 小时) + 80 (下班后继续扫描) = 160 片,满足未来 5 年的需求),也就是说,可节省一半的人员开支 (约 50 万元)。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的,需说明)

- 1、进口产品的成像清晰度高、分辨率高,能满足日常临床诊断和研究需求。国产产品显微镜成像质量比较差,经常出现成像模糊,聚焦不清的情况,无法满足日常诊断或研究时对染色体条带清晰度高、图像分辨率高的要求。
- 2、进口产品显微镜的步进精度 10nm,对焦容易,捕捉的图像质量好。国产产品显微镜的 Z 轴精度多为 25-40nm,对焦困难,捕捉的图像质量差,操作费时。
- 3、显微成像的重要指标在于图像分辨率,分辨率越高,样本细节越清晰,诊断结果越准确,高数值孔径的物镜决定分辨率的好坏,进口产品采用高端复消色差物镜,数值孔径均高于国内显微镜厂家生产的物镜,如 10x 物镜的数值孔径达到 0.45。国产产品物镜的数值孔径只有 0.13,成像细节模糊,严重影响诊断。
- 4、进口产品采用电动显微镜,扫描速度可达到 6 分钟/玻片,工作效率高。国产产品均为手动显微镜,无法自动扫描。30-40 分钟/玻片,无法满足快速、准确出结果的要求。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)

该进口设备因其具有质量之明、性价比之优;可提供准确、快捷如=数据报告;检测迅速为



9630, 国内无同类产品.

国内论论各是通性. 无可替代性.

建议: 允许采购进口产品.

论证专家签字:



2022 年 8 月 8 日

注: 1. 专家组应当由 5 人以上单数组成, 其中, 必须包括 1 名法律专家, 技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等, 进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第 4 或 5 的, 同一年度内已备案的, 无须重新组织专家论证, 直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>高宏伟</u>		
	职称: <u>副主任医师</u>		
	工作单位: <u>广东省医学科学院研究所</u>		
	来源: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	852
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
全景多光谱组织成像及图像分析系统 (1套)		430	
荧光定量 PCR 仪 (2套)		164	
染色体核型人工智能分析系统 (1套)		258	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 全景多光谱组织成像及图像分析系统: 可以对组织的单个细胞进行鉴定和分析的系统, 具备高质量的明场、暗场成像、多标记样品多光谱成像和图像分析功能, 能实现单细胞的精确定位、定性和定量, 以及组织空间分布分析。</p> <p>2. 荧光定量 PCR 仪: 对病毒、病菌及其它致病微生物, 致病基因的检测。</p> <p>3. 染色体核型人工智能分析系统: 可用于外周血 G 带染色体分析, 一般用于临床医学、婚前检查和优生优育; 也可用于羊水 G 带染色体分析, 用于诊断胎儿的染色体异常, 进行出生缺陷干预。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的; (荧光定量 PCR 仪、染色体核型人工智能分析系统)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的; (全景多光谱组织成像及图像分析系统)			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
荧光定量 PCR 仪		49	
染色体核型分析系统		260	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述:			
<p>1. 全景多光谱组织成像及图像分析系统:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)</p> <p>全景组织多光谱成像定量分析系统是可以对组织的单个细胞进行鉴定和分析的系统, 具备高质量的明场、暗场成像、多标记样品多光谱成像和图像分析功能, 能实现单细胞的精确定位、定性和定量, 以及组织空间分布分析。适用范围非常广泛, 运用该系统研究者得以获得高质量的组织全景图, 实现精确的组织原位量化分析及客观、直观的直方图、散点图分析数据。实现真正意义上对组织切片中单个细胞辨识定量, 采用流式细胞术的数据呈现方式, 实现组织细胞形态与定量、定位多种技术的完美结合。目前本科室研究内容亟需使用多标记组织微环境定量分析, 故申请采购此类设备。</p>			

高宏伟

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

国内暂无同类产品

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

设备投入使用之后, 预计仪器的工作量 4800 小时/年。适用于教学、科研、临床和社会服务工作量, 预计可以支持至少 10 个以上课题组的实验需求应用, 按照样本数, 每年可实现至少全光谱 600 张样本, 普通荧光样本 4800 张样本的成像和数据分析, 获得更多指导临床应用的实验数据, 辅助临床分子病理诊断, 同时也能产出更多的科研成果。

该设备能够辅助诊疗更加精确, 可提供准确性高、可重复性好的数据报告, 提高工作人员的工作效率, 减少失误。在技术层面引进了全球最新进的单细胞识别技术和精准的组织自动识别技术, 有助于提高科室的整体组织细胞层面分析能力, 有助于提高医疗研究的实力, 引领肿瘤研究、精准医疗研究的行业发展, 培养一支能力卓越的医疗研究队伍, 创造更多的研究技术价值。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

国内暂无同类产品

2. 荧光定量 PCR 仪:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

荧光定量 PCR 作为分子诊断的标志技术, 目前已广泛应用于临床诊断和教学科研领域。也是精准诊断的基础。进口产品因其仪器的检测通量为 96 孔, 升降温速度快, 温度准确性: $\pm 0.25^{\circ}\text{C}$; 温度均一性: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$, 能确保实验结果的稳定和准确。检测通道可达 4-5 个, 能同时做到 4-5 重基因检测, 大大提高了实验效率。同时进口产品有丰富的配套应用软件供临床和科研使用。故申请允许进口产品参与竞争。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

1、进口产品具有 6 通道, 多色荧光, 可适配市面上所有常用荧光, 兼容市面上所有常用荧光定量检测试剂盒。

2、进口产品采用低温 CCD 一次成像, 荧光收集不存在时间差, 信噪比高。

3、进口产品激发光源为高能卤钨灯光源, 光谱范围广, 光强大, 采用同一光源激发保证激发的一致性。

4、进口产品具有 ROX 荧光校准功能, 保证结果的准确性。

5、进口产品系统分辨率高, 可以在单重反应中可区分 1.5 倍拷贝数差异。

6、进口产品可兼容 0.1ml 96 模块, 0.2ml 96 模块, 384 模块, TAC(微流控)模块, 具有一机多用功能。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

随着 PCR 技术的发展和广泛应用, 特别是新冠疫情的常态化检测需求。荧光定量 PCR 仪已成为近两年采购量最大的仪器设备。仪器性能稳定, 扩展性强, 平台开发, 可用于所有的 PCR 项目检测。现有的 PCR 项目均有明确的收费标准, 试剂也有注册证, 预计半年可以回收成本。随着平台的建立, 可显著提高科室分子诊断水平, 为临床及科研提供服务。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

1、进口产品具有 6 通道, 多色荧光, 可适配市面上所有常用荧光, 兼容市面上所有常用荧光定量检测试剂盒。国产产品为一般单通道或少于四通道, 不能兼容市面上常用荧光定量检测试剂盒。

2、进口产品采用低温 CCD 一次成像, 荧光收集不存在时间差, 信噪比高。国产产品检测器一般为光电二极管, 扫描式收集荧光信号, 存在时间差, 检测效果差。

3、进口产品激发光源为高能卤钨灯光源, 光谱范围广, 光强大, 采用同一光源激发保证激发的一致性。国产产品光源一般为普通半导体光源, 光强较小, 信噪比低。

4、进口产品具有 ROX 荧光校准功能, 保证结果的准确性。国产产品不具有 ROX 校准功能, 结果不精准。

5、进口产品系统分辨率高, 可以在单重反应中可区分 1.5 倍拷贝数差异。国产产品系统分辨率较低, 单重反应拷贝数分辨率在 2 倍以上。

6、进口产品可兼容 0.1ml 96 模块, 0.2ml 96 模块, 384 模块, TAC(微流控)模块, 具有一机多用功能。国产产品一般是单模块机型, 不具有一机多用功能;

(30 号)

3. 染色体核型人工智能分析系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

染色体核型人工智能分析系统是具有稀少细胞检测功能，基于特定的染色模式，检测速度极快并十分准确，特别适合应用于在羊水、外周血和骨髓样品中。每个被检测的细胞能够被准确的定位并生成图像集。在玻片上以每秒 7000 个细胞的速度找到少数核转变细胞，并重新定位和储存完整的信息。该设备对 Z 轴机械精度要求达到 10nm，拍摄 CCD 要求高，目前国内产品没有类似高精度的设备，故申请允许进口产品参与竞争。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品的成像清晰度高、分辨率高，能满足日常临床诊断和研究需求。
- 2、进口产品显微镜的步进精度 10nm，对焦容易，捕捉的图像质量好。
- 3、显微成像的重要指标在于图像分辨率，分辨率越高，样本细节越清晰，诊断结果越准确，高数值孔径的物镜决定分辨率的好坏，进口产品采用高端复消色差物镜，数值孔径均高于国内显微镜厂家生产的物镜，如 10x 物镜的数值孔径达到 0.45。
- 4、进口产品采用电动显微镜，扫描速度可达到 6 分钟/玻片，工作效率高。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1) 社会效益

随着影响疾病发生的环境因素以及食品安全风险日益复杂；加上新型疾病的出现，给临床诊断和治疗带来了极大的困扰，同时给新型疾病的检测和诊断提出了更高的要求，虽然面临诸多压力，临床实验室依然不断努力，尽可能地把目标集中在快速诊断方面。自动扫描分析系统的引进，不仅可以提高染色体标本的阅片速度，还能对新型疾病快速和准确的发现致病机理，以便更快捷和准确向临床医生报告，帮助医生快速做出正确判断，对患者及时进行治疗，提高了疾病的确诊率，也减少了患者等候检查和住院的时间，有助于提高我院的诊疗水平和医疗质量，是将医疗改革落到实处的一项举措。

2) 经济效益

目前二胎政策的放开，加速了病患的增长，随着新院区的建成，我院此类病患人数每年将以 30% 的速度递增，2 年后达到 10000 例，按现有的收费标准：690 元/例，我们的年收入将达到 $10000 \times 690 = 6,900,000$ 元；同时，该全自动人工智能系统的引入，将有效降低我们的人力成本，在原来人员的基础上，效率提高数倍（80 片通量一天可扫描玻片数量：80（上班 8 小时）+80（下班后继续扫描）=160 片，满足未来 5 年的需求），也就是说，可节省一半的人员开支（约 50 万元）。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

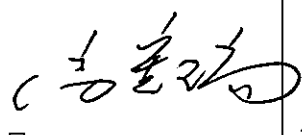
- 1、进口产品的成像清晰度高、分辨率高，能满足日常临床诊断和研究需求。国产产品显微镜成像质量比较差，经常出现成像模糊，聚焦不清的情况，无法满足日常诊断或研究时对染色体条带清晰度高、图像分辨率高的要求。
- 2、进口产品显微镜的步进精度 10nm，对焦容易，捕捉的图像质量好。国产产品显微镜的 Z 轴精度多为 25-40nm，对焦困难，捕捉的图像质量差，操作费时。
- 3、显微成像的重要指标在于图像分辨率，分辨率越高，样本细节越清晰，诊断结果越准确，高数值孔径的物镜决定分辨率的好坏，进口产品采用高端复消色差物镜，数值孔径均高于国内显微镜厂家生产的物镜，如 10x 物镜的数值孔径达到 0.45。国产产品物镜的数值孔径只有 0.13，成像细节模糊，严重影响诊断。
- 4、进口产品采用电动显微镜，扫描速度可达到 6 分钟/玻片，工作效率高。国产产品均为手动显微镜，无法自动扫描。30-40 分钟/玻片，无法满足快速、准确出结果的要求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该单位对拟购进口产品必要性、可行性、不可替代性论证详实，进口产品性能优越，数量

（专家签名）

多色荧光、兼容市面试剂盒，荧光收集时间
 美，信噪比、光源光谱范围、为是做、能以
 荧光检测功能。染色体控型人工智能分析系统
 进一步实现清晰液、检测精度、对检测结果
 准确性等以上二种产品优势明显，而国内同
 类产品与用户需求还有完善和提高。且全套荧光
 谱知识图谱及图像分析系统，国内暂无同类
 论证专家签字：
 产品在市场应用，为保障用户工作需求，建议
 允许进口产品参与投标。

2022年8月8日 

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>叶奕文</u>		
	职称: <u>副主任医师</u>		
	工作单位: <u>广州医科大学附属市八医院</u>		
	来源: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	852
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
全景多光谱组织成像及图像分析系统 (1 套)		430	
荧光定量 PCR 仪 (2 套)		164	
染色体核型人工智能分析系统 (1 套)		258	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 全景多光谱组织成像及图像分析系统: 可以对组织的单个细胞进行鉴定和分析的系统, 具备高质量的明场、暗场成像、多标记样品多光谱成像和图像分析功能, 能实现单细胞的精确定位、定性和定量, 以及组织空间分布分析。</p> <p>2. 荧光定量 PCR 仪: 对病毒、病菌及其它致病微生物, 致病基因的检测。</p> <p>3. 染色体核型人工智能分析系统: 可用于外周血 G 带染色体分析, 一般用于临床医学、婚前检查和优生优育; 也可用于羊水 G 带染色体分析, 用于诊断胎儿的染色体异常, 进行出生缺陷干预。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的; (荧光定量 PCR 仪、染色体核型人工智能分析系统)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的; (全景多光谱组织成像及图像分析系统)			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称	市场价格 (单位: 万元)		
荧光定量 PCR 仪	49		
染色体核型分析系统	260		
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述:			
<p>1. 全景多光谱组织成像及图像分析系统:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)</p> <p>全景组织多光谱成像定量分析系统是可以对组织的单个细胞进行鉴定和分析的系统, 具备高质量的明场、暗场成像、多标记样品多光谱成像和图像分析功能, 能实现单细胞的精确定位、定性和定量, 以及组织空间分布分析。适用范围非常广泛, 运用该系统研究者得以获得高质量的组织全景图, 实现精确的组织原位量化分析及客观、直观的直方图、散点图分析数据。实现真正意义上对组织切片中单个细胞辨识定量, 采用流式细胞术的数据呈现方式, 实现组织细胞形态与定量、定位多种技术的完美结合。目前本科室研究内容亟需使用多标记组织微环境定量分析, 故申请采购此类设备。</p>			

叶奕文

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

国内暂无同类产品

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

设备投入使用之后, 预计仪器的工作量 4800 小时/年。适用于教学、科研、临床和社会服务工作量, 预计可以支持至少 10 个以上课题组的实验需求应用, 按照样本数, 每年可实现至少全光谱 600 张样本, 普通荧光样本 4800 张样本的成像和数据分析, 获得更多指导临床应用的实验数据, 辅助临床分子病理诊断, 同时也能产出更多的科研成果。

该设备能够辅助诊疗更加精确, 可提供准确性高、可重复性好的数据报告, 提高工作人员的工作效率, 减少失误。在技术层面引进了全球最新进的单细胞识别技术和精准的组织自动识别技术, 有助于提高科室的整体组织细胞层面分析能力, 有助于提高医疗研究的实力, 引领肿瘤研究、精准医疗研究的行业发展, 培养一支能力卓越的医疗研究队伍, 创造更多的研究技术价值。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

国内暂无同类产品

2. 荧光定量 PCR 仪:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

荧光定量 PCR 作为分子诊断的标志技术, 目前已广泛应用于临床诊断和教学科研领域。也是精准诊断的基础。进口产品因其仪器的检测通量为 96 孔, 升降温速度快, 温度准确性: $\pm 0.25^{\circ}\text{C}$; 温度均一性: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$, 能确保实验结果的稳定和准确。检测通道可达 4-5 个, 能同时做到 4-5 重基因检测, 大大提高了实验效率。同时进口产品有丰富的配套应用软件供临床和科研使用。故申请允许进口产品参与竞争。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品具有 6 通道, 多色荧光, 可适配市面上所有常用荧光, 兼容市面上所有常用荧光定量检测试剂盒。
- 2、进口产品采用低温 CCD 一次成像, 荧光收集不存在时间差, 信噪比高。
- 3、进口产品激发光源为高能卤钨灯光源, 光谱范围广, 光强大, 采用同一光源激发保证激发的一致性。
- 4、进口产品具有 ROX 荧光校准功能, 保证结果的准确性。
- 5、进口产品系统分辨率高, 可以在单重反应中可区分 1.5 倍拷贝数差异。
- 6、进口产品可兼容 0.1ml 96 模块, 0.2ml 96 模块, 384 模块, TAC(微流控)模块, 具有一机多用功能。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

随着 PCR 技术的发展和广泛应用, 特别是新冠疫情的常态化检测需求。荧光定量 PCR 仪已成为近两年采购量最大的仪器设备。仪器性能稳定, 扩展性强, 平台开发, 可用于所有的 PCR 项目检测。现有的 PCR 项目均有明确的收费标准, 试剂也有注册证, 预计半年可以回收成本。随着平台的建立, 可显著提高科室分子诊断水平, 为临床及科研提供服务。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1、进口产品具有 6 通道, 多色荧光, 可适配市面上所有常用荧光, 兼容市面上所有常用荧光定量检测试剂盒。国产产品为一般单通道或少于四通道, 不能兼容市面上常用荧光定量检测试剂盒。
- 2、进口产品采用低温 CCD 一次成像, 荧光收集不存在时间差, 信噪比高。国产产品检测器一般为光电二极管, 扫描式收集荧光信号, 存在时间差, 检测效果差。
- 3、进口产品激发光源为高能卤钨灯光源, 光谱范围广, 光强大, 采用同一光源激发保证激发的一致性。国产产品光源一般为普通半导体光源, 光强较小, 信噪比低。
- 4、进口产品具有 ROX 荧光校准功能, 保证结果的准确性。国产产品不具有 ROX 校准功能, 结果不精准。
- 5、进口产品系统分辨率高, 可以在单重反应中可区分 1.5 倍拷贝数差异。国产产品系统分辨率较低, 单重反应拷贝数分辨率在 2 倍以上。
- 6、进口产品可兼容 0.1ml 96 模块, 0.2ml 96 模块, 384 模块, TAC(微流控)模块, 具有一机多用功能。国产产品一般是单模块机型, 不具有有一机多用功能;

11/22

3. 染色体核型人工智能分析系统:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

染色体核型人工智能分析系统是具有稀少细胞检测功能, 基于特定的染色模式, 检测速度极快并十分准确, 特别适合应用于在羊水、外周血和骨髓样品中。每个被检测的细胞能够被准确的定位并生成图像集。在玻片上以每秒 7000 个细胞的速度找到少数核转变细胞, 并重新定位和储存完整的信息。该设备对 Z 轴机械精度要求达到 10nm, 拍摄 CCD 要求高, 目前国内产品没有类似高精度的设备, 故申请允许进口产品参与竞争。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品的成像清晰度高、分辨率高, 能满足日常临床诊断和研究需求。
- 2、进口产品显微镜的步进精度 10nm, 对焦容易, 捕捉的图像质量好。
- 3、显微成像的重要指标在于图像分辨率, 分辨率越高, 样本细节越清晰, 诊断结果越准确, 高数值孔径的物镜决定分辨率的好坏, 进口产品采用高端复消色差物镜, 数值孔径均高于国内显微镜厂家生产的物镜, 如 10x 物镜的数值孔径达到 0.45。
- 4、进口产品采用电动显微镜, 扫描速度可达到 6 分钟/玻片, 工作效率高。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

1) 社会效益

随着影响疾病发生的环境因素以及食品安全风险日益复杂; 加上新型疾病的出现, 给临床诊断和治疗带来了极大的困扰, 同时给新型疾病的检测和诊断提出了更高的要求, 虽然面临诸多压力, 临床实验室依然不断努力, 尽可能地把目标集中在快速诊断方面。自动扫描分析系统的引进, 不仅可以提高染色体标本的阅片速度, 还能对新型疾病快速和准确的发现致病机理, 以便更快捷和准确向临床医生报告, 帮助医生快速做出正确判断, 对患者及时进行治疗, 提高了疾病的确诊率, 也减少了患者等候检查和住院的时间, 有助于提高我院的诊疗水平和医疗质量, 是将医疗改革落到实处的一项举措。

2) 经济效益

目前二胎政策的放开, 加速了病患的增长, 随着新院区的建成, 我院此类病患人数每年将以 30% 的速度递增, 2 年后达到 10000 例, 按现有的收费标准: 690 元/例, 我们的年收入将达到 $10000 \times 690 = 6,900,000$ 元; 同时, 该全自动人工智能系统的引入, 将有效降低我们的人力成本, 在原来人员的基础上, 效率提高数倍 (80 片通量一天可扫描玻片数量: 80 (上班 8 小时) $+ 80$ (下班后继续扫描) $= 160$ 片, 满足未来 5 年的需求), 也就是说, 可节省一半的人员开支 (约 50 万元)。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1、进口产品的成像清晰度高、分辨率高, 能满足日常临床诊断和研究需求。国产产品显微镜成像质量比较差, 经常出现成像模糊, 聚焦不清的情况, 无法满足日常诊断或研究时对染色体条带清晰度高、图像分辨率高的要求。
- 2、进口产品显微镜的步进精度 10nm, 对焦容易, 捕捉的图像质量好。国产产品显微镜的 Z 轴精度多为 25-40nm, 对焦困难, 捕捉的图像质量差, 操作费时。
- 3、显微成像的重要指标在于图像分辨率, 分辨率越高, 样本细节越清晰, 诊断结果越准确, 高数值孔径的物镜决定分辨率的好坏, 进口产品采用高端复消色差物镜, 数值孔径均高于国内显微镜厂家生产的物镜, 如 10x 物镜的数值孔径达到 0.45。国产产品物镜的数值孔径只有 0.13, 成像细节模糊, 严重影响诊断。
- 4、进口产品采用电动显微镜, 扫描速度可达到 6 分钟/玻片, 工作效率高。国产产品均为手动显微镜, 无法自动扫描。30-40 分钟/玻片, 无法满足快速、准确出结果的要求。

五、专家论证意见 (由专家手工填写)



经论证认为全景多光谱组胺成像及图像分析系统，更优定是PCR仪，染色体核型人工智能分析系统改并用于对组胺的单个细胞进行鉴定和分析。要求其有高质量的明场、暗场成像、多核比较、多光谱成像和图像分析功能。PCR仪要求其有高通量、多色荧光，进口产品具有高质量的组胺全基因组，实现精确的组胺染色体分析及直观、直观的诊断图，能对单个细胞的精确鉴定、定位和定量，更优分析PCR仪分辨率高，具有K0X荧光检测功能。保证结果的准确性。

以上所述均不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品
论证专家签字： 建议允许进口进口产品。

刘奕文

2022年8月8日

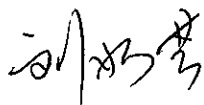
注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>刘如芸</u>		
	职称: <u>高工</u>		
	工作单位: <u>广州呼吸健康研究院</u>		
	来源: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别: <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	852
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
全景多光谱组织成像及图像分析系统 (1 套)		430	
荧光定量 PCR 仪 (2 套)		164	
染色体核型人工智能分析系统 (1 套)		258	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 全景多光谱组织成像及图像分析系统: 可以对组织的单个细胞进行鉴定和分析的系统, 具备高质量的明场、暗场成像、多标记样品多光谱成像和图像分析功能, 能实现单细胞的精确定位、定性和定量, 以及组织空间分布分析。</p> <p>2. 荧光定量 PCR 仪: 对病毒、病菌及其它致病微生物, 致病基因的检测。</p> <p>3. 染色体核型人工智能分析系统: 可用于外周血 G 带染色体分析, 一般用于临床医学、婚前检查和优生优育; 也可用于羊水 G 带染色体分析, 用于诊断胎儿的染色体异常, 进行出生缺陷干预。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的; (荧光定量 PCR 仪、染色体核型人工智能分析系统)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的; (全景多光谱组织成像及图像分析系统)			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
荧光定量 PCR 仪		49	
染色体核型分析系统		260	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述:			
<p>1. 全景多光谱组织成像及图像分析系统:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)</p> <p>全景组织多光谱成像定量分析系统是可以对组织的单个细胞进行鉴定和分析的系统, 具备高质量的明场、暗场成像、多标记样品多光谱成像和图像分析功能, 能实现单细胞的精确定位、定性和定量, 以及组织空间分布分析。适用范围非常广泛, 运用该系统研究者得以获得高质量的组织全景图, 实现精确的组织原位量化分析及客观、直观的直方图、散点图分析数据。实现真正意义上对组织切片中单个细胞辨识定量, 采用流式细胞术的数据呈现方式, 实现组织细胞形态与定量、定位多种技术的完美结合。目前本科室研究内容亟需使用多标记组织微环境定量分析, 故申请采购此类设备。</p>			



(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

国内暂无同类产品

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

设备投入使用之后, 预计仪器的工作量 4800 小时/年。适用于教学、科研、临床和社会服务工作量, 预计可以支持至少 10 个以上课题组的实验需求应用, 按照样本数, 每年可实现至少全光谱 600 张样本, 普通荧光样本 4800 张样本的成像和数据分析, 获得更多指导临床应用的实验数据, 辅助临床分子病理诊断, 同时也能产出更多的科研成果。

该设备能够辅助诊疗更加精确, 可提供准确性高、可重复性好的数据报告, 提高工作人员的工作效率, 减少失误。在技术层面引进了全球最新进的单细胞识别技术和精准的组织自动识别技术, 有助于提高科室的整体组织细胞层面分析能力, 有助于提高医疗研究的实力, 引领肿瘤研究、精准医疗研究的行业发展, 培养一支能力卓越的医疗研究队伍, 创造更多的研究技术价值。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

国内暂无同类产品

2. 荧光定量 PCR 仪:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

荧光定量 PCR 作为分子诊断的标志技术, 目前已广泛应用于临床诊断和教学科研领域。也是精准诊断的基础。进口产品因其仪器的检测通量为 96 孔, 升降温速度快, 温度准确性: $\pm 0.25^{\circ}\text{C}$; 温度均一性: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$, 能确保实验结果的稳定和准确。检测通道可达 4-5 个, 能同时做到 4-5 重基因检测, 大大提高了实验效率。同时进口产品有丰富的配套应用软件供临床和科研使用。故申请允许进口产品参与竞争。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品具有 6 通道, 多色荧光, 可适配市面上所有常用荧光, 兼容市面上所有常用荧光定量检测试剂盒。
- 2、进口产品采用低温 CCD 一次成像, 荧光收集不存在时间差, 信噪比高。
- 3、进口产品激发光源为高能卤钨灯光源, 光谱范围广, 光强大, 采用同一光源激发保证激发的一致性。
- 4、进口产品具有 ROX 荧光校准功能, 保证结果的准确性。
- 5、进口产品系统分辨率高, 可以在单重反应中可区分 1.5 倍拷贝数差异。
- 6、进口产品可兼容 0.1ml 96 模块, 0.2ml 96 模块, 384 模块, TAC(微流控)模块, 具有一机多用功能。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

随着 PCR 技术的发展和广泛应用, 特别是新冠疫情的常态化检测需求。荧光定量 PCR 仪已成为近两年采购量最大的仪器设备。仪器性能稳定, 扩展性强, 平台开发, 可用于所有的 PCR 项目检测。现有的 PCR 项目均有明确的收费标准, 试剂也有注册证, 预计半年可以回收成本。随着平台的建立, 可显著提高科室分子诊断水平, 为临床及科研提供服务。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1、进口产品具有 6 通道, 多色荧光, 可适配市面上所有常用荧光, 兼容市面上所有常用荧光定量检测试剂盒。国产产品为一般单通道或少于四通道, 不能兼容市面上常用荧光定量检测试剂盒。
- 2、进口产品采用低温 CCD 一次成像, 荧光收集不存在时间差, 信噪比高。国产产品检测器一般为光电二极管, 扫描式收集荧光信号, 存在时间差, 检测效果差。
- 3、进口产品激发光源为高能卤钨灯光源, 光谱范围广, 光强大, 采用同一光源激发保证激发的一致性。国产产品光源一般为普通半导体光源, 光强较小, 信噪比低。
- 4、进口产品具有 ROX 荧光校准功能, 保证结果的准确性。国产产品不具有 ROX 校准功能, 结果不精准。
- 5、进口产品系统分辨率高, 可以在单重反应中可区分 1.5 倍拷贝数差异。国产产品系统分辨率较低, 单重反应拷贝数分辨率在 2 倍以上。
- 6、进口产品可兼容 0.1ml 96 模块, 0.2ml 96 模块, 384 模块, TAC(微流控)模块, 具有一机多用功能。国产产品一般是单模块机型, 不具有一机多用功能;

刘如书

3. 染色体核型人工智能分析系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

染色体核型人工智能分析系统是具有稀少细胞检测功能，基于特定的染色模式，检测速度极快并十分准确，特别适合应用于在羊水、外周血和骨髓样品中。每个被检测的细胞能够被准确的定位并生成图像集。在玻片上以每秒 7000 个细胞的速度找到少数核转变细胞，并重新定位和储存完整的信息。该设备对 Z 轴机械精度要求达到 10nm，拍摄 CCD 要求高，目前国内产品没有类似高精度的设备，故申请允许进口产品参与竞争。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品的成像清晰度高、分辨率高，能满足日常临床诊断和研究需求。
- 2、进口产品显微镜的步进精度 10nm，对焦容易，捕捉的图像质量好。
- 3、显微成像的重要指标在于图像分辨率，分辨率越高，样本细节越清晰，诊断结果越准确，高数值孔径的物镜决定分辨率的好坏，进口产品采用高端复消色差物镜，数值孔径均高于国内显微镜厂家生产的物镜，如 10x 物镜的数值孔径达到 0.45。
- 4、进口产品采用电动显微镜，扫描速度可达到 6 分钟/玻片，工作效率高。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1) 社会效益

随着影响疾病发生的环境因素以及食品安全风险日益复杂；加上新型疾病的出现，给临床诊断和治疗带来了极大的困扰，同时给新型疾病的检测和诊断提出了更高的要求，虽然面临诸多压力，临床实验室依然不断努力，尽可能地把目标集中在快速诊断方面。自动扫描分析系统的引进，不仅可以提高染色体标本的阅片速度，还能对新型疾病快速和准确的发现致病机理，以便更快捷和准确向临床医生报告，帮助医生快速做出正确判断，对患者及时进行治疗，提高了疾病的确诊率，也减少了患者等候检查和住院的时间，有助于提高我院的诊疗水平和医疗质量，是将医疗改革落到实处的一项举措。

2) 经济效益

目前二胎政策的放开，加速了病患的增长，随着新院区的建成，我院此类病患人数每年将以 30% 的速度递增，2 年后达到 10000 例，按现有的收费标准：690 元/例，我们的年收入将达到 10000*690=6,900,000 元；同时，该全自动人工智能系统的引入，将有效降低我们的人力成本，在原来人员的基础上，效率提高数倍（80 片通量一天可扫描玻片数量：80（上班 8 小时）+80（下班后继续扫描）=160 片，满足未来 5 年的需求），也就是说，可节省一半的人员开支（约 50 万元）。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品的成像清晰度高、分辨率高，能满足日常临床诊断和研究需求。国产产品显微镜成像质量比较差，经常出现成像模糊，聚焦不清的情况，无法满足日常诊断或研究时对染色体条带清晰度高、图像分辨率高的要求。
- 2、进口产品显微镜的步进精度 10nm，对焦容易，捕捉的图像质量好。国产产品显微镜的 Z 轴精度多为 25-40nm，对焦困难，捕捉的图像质量差，操作费时。
- 3、显微成像的重要指标在于图像分辨率，分辨率越高，样本细节越清晰，诊断结果越准确，高数值孔径的物镜决定分辨率的好坏，进口产品采用高端复消色差物镜，数值孔径均高于国内显微镜厂家生产的物镜，如 10x 物镜的数值孔径达到 0.45。国产产品物镜的数值孔径只有 0.13，成像细节模糊，严重影响诊断。
- 4、进口产品采用电动显微镜，扫描速度可达到 6 分钟/玻片，工作效率高。国产产品均为手动显微镜，无法自动扫描。30-40 分钟/玻片，无法满足快速、准确出结果的要求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

论证认为身购的设备用临床科研工作需要更多的实验数据供教学、科研的分析，

刘如芳

该设备在技术层面引进了全球最先进的细胞识别技术与精准的组织自动识别技术,引领肿瘤研究、精准医疗研究的行业发展,申请单位提出的上述理由充分合理,要求属实,建议允许采购进口产品

论证专家签字:

刘如芳

2022年8月8日

注:1.专家组应当由5人以上单数组成,其中,必须包括1名法律专家,技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2.专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等,进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3.属于适用情形第4或5的,同一年度内已备案的,无须重新组织专家论证,直接附原专家论证意见。

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>彭惠军</u>		
	职称: <u>律师</u>		
	工作单位: <u>广东金桥百信律师事务所</u>		
	来源: <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定		
	类别: <input checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购医疗设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	852
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
全景多光谱组织成像及图像分析系统 (1 套)		430	
荧光定量 PCR 仪 (2 套)		164	
染色体核型人工智能分析系统 (1 套)		258	
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1. 全景多光谱组织成像及图像分析系统: 可以对组织的单个细胞进行鉴定和分析的系统, 具备高质量的明场、暗场成像、多标记样品多光谱成像和图像分析功能, 能实现单细胞的精确定位、定性和定量, 以及组织空间分布分析。</p> <p>2. 荧光定量 PCR 仪: 对病毒、病菌及其它致病微生物, 致病基因的检测。</p> <p>3. 染色体核型人工智能分析系统: 可用于外周血 G 带染色体分析, 一般用于临床医学、婚前检查和优生优育; 也可用于羊水 G 带染色体分析, 用于诊断胎儿的染色体异常, 进行出生缺陷干预。</p>			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的; (荧光定量 PCR 仪、染色体核型人工智能分析系统)			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的; (全景多光谱组织成像及图像分析系统)			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写下列内容:			
国产同类产品名称		市场价格 (单位: 万元)	
荧光定量 PCR 仪		49	
染色体核型分析系统		260	
四、申请理由			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述:			
<p>1. 全景多光谱组织成像及图像分析系统:</p> <p>(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)</p> <p>全景组织多光谱成像定量分析系统是可以对组织的单个细胞进行鉴定和分析的系统, 具备高质量的明场、暗场成像、多标记样品多光谱成像和图像分析功能, 能实现单细胞的精确定位、定性和定量, 以及组织空间分布分析。适用范围非常广泛, 运用该系统研究者得以获得高质量的组织全景图, 实现精确的组织原位量化分析及客观、直观的直方图、散点图分析数据。实现真正意义上对组织切片中单个细胞辨识定量, 采用流式细胞术的数据呈现方式, 实现组织细胞形态与定量、定位多种技术的完美结合。目前本科室研究内容亟需使用多标记组织微环境定量分析, 故申请采购此类设备。</p>			

彭惠军

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

国内暂无同类产品

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

设备投入使用之后, 预计仪器的工作量 4800 小时/年。适用于教学、科研、临床和社会服务工作量, 预计可以支持至少 10 个以上课题组的实验需求应用, 按照样本数, 每年可实现至少全光谱 600 张样本, 普通荧光样本 4800 张样本的成像和数据分析, 获得更多指导临床应用的实验数据, 辅助临床分子病理诊断, 同时也能产出更多的科研成果。

该设备能够辅助诊疗更加精确, 可提供准确性高、可重复性好的数据报告, 提高工作人员的工作效率, 减少失误。在技术层面引进了全球最新进的单细胞识别技术和精准的组织自动识别技术, 有助于提高科室的整体组织细胞层面分析能力, 有助于提高医疗研究的实力, 引领肿瘤研究、精准医疗研究的行业发展, 培养一支能力卓越的医疗研究队伍, 创造更多的研究技术价值。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

国内暂无同类产品

2. 荧光定量 PCR 仪:

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

荧光定量 PCR 作为分子诊断的标志技术, 目前已广泛应用于临床诊断和教学科研领域。也是精准诊断的基础。进口产品因其仪器的检测通量为 96 孔, 升降温速度快, 温度准确性: $\pm 0.25^{\circ}\text{C}$; 温度均一性: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$, 能确保实验结果的稳定和准确。检测通道可达 4-5 个, 能同时做到 4-5 重基因检测, 大大提高了实验效率。同时进口产品有丰富的配套应用软件供临床和科研使用。故申请允许进口产品参与竞争。

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等)

- 1、进口产品具有 6 通道, 多色荧光, 可适配市面上所有常用荧光, 兼容市面上所有常用荧光定量检测试剂盒。
- 2、进口产品采用低温 CCD 一次成像, 荧光收集不存在时间差, 信噪比高。
- 3、进口产品激发光源为高能卤钨灯光源, 光谱范围广, 光强大, 采用同一光源激发保证激发的一致性。
- 4、进口产品具有 ROX 荧光校准功能, 保证结果的准确性。
- 5、进口产品系统分辨率高, 可以在单重反应中可区分 1.5 倍拷贝数差异。
- 6、进口产品可兼容 0.1ml 96 模块, 0.2ml 96 模块, 384 模块, TAC(微流控)模块, 具有一机多用功能。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理以及预期效益等)

随着 PCR 技术的发展和广泛应用, 特别是新冠疫情的常态化检测需求。荧光定量 PCR 仪已成为近两年采购量最大的仪器设备。仪器性能稳定, 扩展性强, 平台开发, 可用于所有的 PCR 项目检测。现有的 PCR 项目均有明确的收费标准, 试剂也有注册证, 预计半年可以回收成本。随着平台的建立, 可显著提高科室分子诊断水平, 为临床及科研提供服务。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 (第 1 种适用情形的, 需说明)

- 1、进口产品具有 6 通道, 多色荧光, 可适配市面上所有常用荧光, 兼容市面上所有常用荧光定量检测试剂盒。国产产品为一般单通道或少于四通道, 不能兼容市面上常用荧光定量检测试剂盒。
- 2、进口产品采用低温 CCD 一次成像, 荧光收集不存在时间差, 信噪比高。国产产品检测器一般为光电二极管, 扫描式收集荧光信号, 存在时间差, 检测效果差。
- 3、进口产品激发光源为高能卤钨灯光源, 光谱范围广, 光强大, 采用同一光源激发保证激发的一致性。国产产品光源一般为普通半导体光源, 光强较小, 信噪比低。
- 4、进口产品具有 ROX 荧光校准功能, 保证结果的准确性。国产产品不具有 ROX 校准功能, 结果不精准。
- 5、进口产品系统分辨率高, 可以在单重反应中可区分 1.5 倍拷贝数差异。国产产品系统分辨率较低, 单重反应拷贝数分辨率在 2 倍以上。
- 6、进口产品可兼容 0.1ml 96 模块, 0.2ml 96 模块, 384 模块, TAC(微流控)模块, 具有一机多用功能。国产产品一般是单模块机型, 不具有一机多用功能;

3. 染色体核型人工智能分析系统：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

染色体核型人工智能分析系统是具有稀少细胞检测功能，基于特定的染色模式，检测速度极快并十分准确，特别适合应用于在羊水、外周血和骨髓样品中。每个被检测的细胞能够被准确的定位并生成图像集。在玻片上以每秒 7000 个细胞的速度找到少数核转变细胞，并重新定位和储存完整的信息。该设备对 Z 轴机械精度要求达到 10nm，拍摄 CCD 要求高，目前国内产品没有类似高精度的设备，故申请允许进口产品参与竞争。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

- 1、进口产品的成像清晰度高、分辨率高，能满足日常临床诊断和研究需求。
- 2、进口产品显微镜的步进精度 10nm，对焦容易，捕捉的图像质量好。
- 3、显微成像的重要指标在于图像分辨率，分辨率越高，样本细节越清晰，诊断结果越准确，高数值孔径的物镜决定分辨率的好坏，进口产品采用高端复消色差物镜，数值孔径均高于国内显微镜厂家生产的物镜，如 10x 物镜的数值孔径达到 0.45。
- 4、进口产品采用电动显微镜，扫描速度可达到 6 分钟/玻片，工作效率高。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理以及预期效益等）

1) 社会效益

随着影响疾病发生的环境因素以及食品安全风险日益复杂；加上新型疾病的出现，给临床诊断和治疗带来了极大的困扰，同时给新型疾病的检测和诊断提出了更高的要求，虽然面临诸多压力，临床实验室依然不断努力，尽可能地把目标集中在快速诊断方面。自动扫描分析系统的引进，不仅可以提高染色体标本的阅片速度，还能对新型疾病快速和准确的发现致病机理，以便更快捷和准确向临床医生报告，帮助医生快速做出正确判断，对患者及时进行治疗，提高了疾病的确诊率，也减少了患者等候检查和住院的时间，有助于提高我院的诊疗水平和医疗质量，是将医疗改革落到实处的一项举措。

2) 经济效益

目前二胎政策的放开，加速了病患的增长，随着新院区的建成，我院此类病患人数每年将以 30% 的速度递增，2 年后达到 10000 例，按现有的收费标准：690 元/例，我们的年收入将达到 $10000 \times 690 = 6,900,000$ 元；同时，该全自动人工智能系统的引入，将有效降低我们的人力成本，在原来人员的基础上，效率提高数倍（80 片通量一天可扫描玻片数量：80（上班 8 小时）+80（下班后继续扫描）=160 片，满足未来 5 年的需求），也就是说，可节省一半的人员开支（约 50 万元）。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）

- 1、进口产品的成像清晰度高、分辨率高，能满足日常临床诊断和研究需求。国产产品显微镜成像质量比较差，经常出现成像模糊，聚焦不清的情况，无法满足日常诊断或研究时对染色体条带清晰度高、图像分辨率高的要求。
- 2、进口产品显微镜的步进精度 10nm，对焦容易，捕捉的图像质量好。国产产品显微镜的 Z 轴精度多为 25-40nm，对焦困难，捕捉的图像质量差，操作费时。
- 3、显微成像的重要指标在于图像分辨率，分辨率越高，样本细节越清晰，诊断结果越准确，高数值孔径的物镜决定分辨率的好坏，进口产品采用高端复消色差物镜，数值孔径均高于国内显微镜厂家生产的物镜，如 10x 物镜的数值孔径达到 0.45。国产产品物镜的数值孔径只有 0.13，成像细节模糊，严重影响诊断。
- 4、进口产品采用电动显微镜，扫描速度可达到 6 分钟/玻片，工作效率高。国产产品均为手动显微镜，无法自动扫描。30-40 分钟/玻片，无法满足快速、准确出结果的要求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为上述设备不属于中国禁止限制进口产品采购目录中的产品，不属于国家临床

郭真等

法规政策明确规定限制进口产品。
结合临床实际需求，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

李德军

2022年8月8日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。