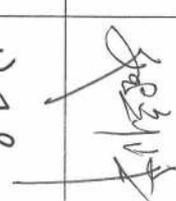
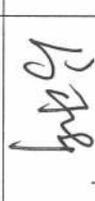


## 政府采购进口产品论证专家成员名单

申请单位（公章）：中山大学附属第一医院

专家	姓名	工作单位	技术职称	身份证号	联系电话	专家签字
技术专家	姚剑峰	广东省医学装备学会	副主任技师/ 高级工程师	440102196510267037	13318816699	
技术专家	马承华	中国人民武装警察部队 广东省总队医院	高级工程师	440106196203223638	13602818367	
技术专家	胡良勇	广州计量检测技术研究院	教授级高级工程师	440102196503283610	13902265237	
技术专家	张纯	广东药科大学附属第一医院	精密仪器工程师	440102195710290018	13694297162	
法律专家	蔡淑华	广东思为律师事务所	律师	440105196302100047	13602828962	

说明：1.对于政府采购范围的进口产品，需在采购前填报此表。

2.此表除专家签字外，其他内容均用计算机打印。

3.此表用 A4 纸打印。

附件\_\_

## 政府采购进口产品申请表

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试剂招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1622
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒		362	
全自动血液凝固分析装置用反应杯(CS 系列)		97	
全自动仪器专用检测杯(含钢珠)		77	
测序反应试剂盒(可逆末端终止测序法) (MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2)		215	
单细胞全基因扩增试剂盒(MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)		67	
750K 染色体芯片/HD 染色体芯片		804	
二、主要用途			
<p>1、供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒: 检测器官移植的术前或术后患者体内是否存在抗人类白细胞抗原 (HLA) 抗体。</p> <p>2、全自动血液凝固分析装置用反应杯(CS 系列): CS5100 凝血分析仪的试剂和样本反应使用, 及动态检测吸光度变化的透光测定池。</p> <p>3、全自动仪器专用检测杯(含钢珠): STAR R 凝血分析仪的试剂和样本反应使用, 动态检测吸光度变化的透光测定池, 及磁珠运动轨迹变化检测池。</p> <p>4、测序反应试剂盒(可逆末端终止测序法) (MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2): 测序反应试剂盒(可逆末端终止测序法) (MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2): 用于适配 Illumina 测序系统完成高通量测序。</p> <p>5、单细胞全基因扩增试剂盒(MDA) (REPLI-g Single Cell Kit): 用于高质量无偏差扩增胚胎单细胞的全基因组, 以实现准确开展下游芯片、NGS、PCR 等检测应用和遗传学分析。</p> <p>6、750K 染色体芯片/HD 染色体芯片: CMA:用于染色体异常、全基因组 CNV 和 ROH/UPD 检测。</p>			
三、适用情形(勾选其中 1 项)			
<input 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;			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的;			
<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;			

勾选上述第 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）
/	/

#### 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：

##### 1、供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

器官移植术前检测 HLA 抗体减少术中术后超急排的发生；术后检测新生 HLA 抗体，降低慢性排斥的发生。有利于临床诊断和治疗。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内无同类产品。使用的 luminex-微珠法是目前国内外公认高灵敏度的方法。

(3) 经济性和效益性说明：

该项目的试剂成本约为 40%。由于我院肾移植患者较多，所以检测的标本数较大，能够产生明显的经济效益。

(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）

国内无同类产品。

##### 2、全自动血液凝固分析装置用反应杯(CS 系列)

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

CS5100 凝血分析仪装置专用反应杯(CS 系列)：仪器设备专用配套反应杯

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内无同类产品。

(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）

仪器检测工作量计算，每天测试 1250，每天产值 28000 元，每月 30 工作日，1 年 365 天，则一年收入 1022 万（含试剂）元以上。

(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）

国内无同类产品。

##### 3、全自动仪器专用检测杯(含钢珠)

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

STAR R 凝血分析仪专用检测杯(含钢珠)：仪器设备专用配套反应杯

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内无同类产品。

(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）

仪器检测工作量计算，每天测试 1100，每天产值 23200 元，每月 30 工作日，1 年 365 天，则一年收入 850 万元（含试剂）以上。

(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）

国内无同类产品。

##### 4、测序反应试剂盒（可逆末端终止测序法）(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2)

(1) 必要性说明：MiseqDx Universal Kit V3 适配 Illumina 测序系统完成高通量测序。

(2) 不可替代性说明：国内无同类产品

(3) 经济性和效益性说明：测序仪正常状态下，用于 PGT 检测，根据每年 1000 个 PGT 检测周期的 6000 个胚胎样本，每个胚胎样本收费 3000 元，则一年收入 1800 万元。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明：国内无同类产品。

### **5、单细胞全基因扩增试剂盒(MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)**

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

需高质量无偏差扩增胚胎单细胞的全基因组，以实现准确开展下游芯片、NGS、PCR 等检测应用和遗传学分析。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

(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）

按现行工作量计算，预计可开展 3000 份样本的 PGS 项目，开展芯片检测、二代测序等遗传学检测，预计可实现超过 300 万元的经济效益。

(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）

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

### **6、750K 染色体芯片/HD 染色体芯片**

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

CMA 是目前国内外指南推荐用于产前诊断染色体异常、全基因组 CNV 和 ROH/UPD 的一线技术。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内无同类产品。

(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）

机器正常状态下，按现行工作量计算，CMA 芯片仪每周检测量约 50 例，平均每例收费 3526 或 4983 元，每周收入约 17~24 万元，年均检测量约 2000~3000 例，则一年收入约 1000~1500 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）

国内无同类产品。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报。

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：马承华		
	职称：高级工程师		
	工作单位：中国人民武装警察部队广东省总队医院		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
拟采购产品名称	供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒	拟采购产品金额（万元）	362
拟采购产品名称	全自动血液凝固分析装置用反应杯 (CS 系列)	拟采购产品金额（万元）	97
拟采购产品名称	全自动仪器专用检测杯 (含钢珠)	拟采购产品金额（万元）	77
拟采购产品名称	测序反应试剂盒（可逆末端终止测序法）(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2 )	拟采购产品金额（万元）	215
拟采购产品名称	单细胞全基因扩增试剂盒 (MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)	拟采购产品金额（万元）	67
拟采购产品名称	750K 染色体芯片/HD 染色体芯片	拟采购产品金额（万元）	804
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购试剂招标项目	所属采购项目金额（万元）	1622
拟采购产品应用场景	检验科、生殖中心、胎儿医学中心检验使用		

马承华

二、申请理由
√1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；
□2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；
□3. 为在中国境外使用而进行采购的。
三、原因阐述
1. 是否存在国产同类产品： <input type="checkbox"/> 存在 <input checked="" type="checkbox"/> 不存在
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、网络安全性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述： 1、供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒 (1) 必要性说明 器官移植术前检测 HLA 抗体减少术中术后超急排的发生；术后检测新生 HLA 抗体，降低慢性排斥的发生。有利于临床诊断和治疗。 (2) 不可替代性说明： 国内无同类产品。使用的 luminex-微珠法是目前国内外公认高灵敏度的方法。 (3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 国内无同类产品。
2、全自动血液凝固分析装置用反应杯(CS 系列) (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） CS5100 凝血分析仪装置专用反应杯(CS 系列)：仪器设备专用配套反应杯 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 国内无同类产品。 (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） 仪器检测工作量计算，每天测试 1250，每天产值 28000 元，每月 30 工作日，1 年 365 天，则一年收入 1022 万（含试剂）元以上。 (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） 国内无同类产品。
3、全自动仪器专用检测杯(含钢珠) (1) 必要性说明 STAR R 凝血分析仪专用检测杯(含钢珠)：仪器设备专用配套反应杯 (2) 不可替代性说明： 国内无同类产品。 (3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 国内无同类产品。
4、测序反应试剂盒（可逆末端终止测序法）(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2 ) (1) 必要性说明： MiseqDx Universal Kit V3 适配 Illumina 测序系统完成高通量测序。 (2) 不可替代性说明： 国内无同类产品 (3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明： 国内无同类产品。
5、单细胞全基因扩增试剂盒(MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)

张明

(1) 必要性说明

需高质量无偏差扩增胚胎单细胞的全基因组，以实现准确开展下游芯片、NGS、PCR 等检测应用和遗传学分析。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

(3) 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）

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

6、750K 染色体芯片/HD 染色体芯片

(1) 必要性说明

CMA 是目前国内外指南推荐用于产前诊断染色体异常、全基因组 CNV 和 ROH/UPD 的一线技术。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品。

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类产品。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

同意用户需求，目前无替代的国内产品，建议允许进口产品参与此项目的竞争。

论证专家签字：吕小华  
2022 年 6 月 15 日

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：张纯		
	职称：精密仪器工程师		
	工作单位：广东药科大学附属第一医院		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
拟采购产品名称	供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒	拟采购产品金额（万元）	362
拟采购产品名称	全自动血液凝固分析装置用反应杯 (CS 系列)	拟采购产品金额（万元）	97
拟采购产品名称	全自动仪器专用检测杯 (含钢珠)	拟采购产品金额（万元）	77
拟采购产品名称	测序反应试剂盒（可逆末端终止测序法）(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2 )	拟采购产品金额（万元）	215
拟采购产品名称	单细胞全基因扩增试剂盒 (MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)	拟采购产品金额（万元）	67
拟采购产品名称	750K 染色体芯片/HD 染色体芯片	拟采购产品金额（万元）	804
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购试剂招标项目	所属采购项目金额（万元）	1622
拟采购产品应用场景	检验科、生殖中心、胎儿医学中心检验使用		

二、申请理由

√1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的;

□2. 国内有同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的;

□3. 为在中国境外使用而进行采购的。

三、原因阐述

1. 是否存在国产同类产品: □ 存在    √ 不存在

2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、网络安全性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述:

1、供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒

(1) 必要性说明

器官移植术前检测 HLA 抗体减少术中术后超急排的发生; 术后检测新生 HLA 抗体, 降低慢性排斥的发生。有利于临床诊断和治疗。

(2) 不可替代性说明:

国内无同类产品。使用的 luminex-微珠法是目前国内外公认高灵敏度的方法。

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类产品。

2、全自动血液凝固分析装置用反应杯 (CS 系列)

(1) 必要性说明 (政策依据、工作任务等)

CS5100 凝血分析仪装置专用反应杯 (CS 系列): 仪器设备专用配套反应杯

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):

国内无同类产品。

(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)

仪器检测工作量计算, 每天测试 1250, 每天产值 28000 元, 每月 30 工作日, 1 年 365 天, 则一年收入 1022 万 (含试剂) 元以上。

(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)

国内无同类产品。

3、全自动仪器专用检测杯 (含钢珠)

(1) 必要性说明

STAR R 凝血分析仪专用检测杯 (含钢珠): 仪器设备专用配套反应杯

(2) 不可替代性说明:

国内无同类产品。

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类产品。

4、测序反应试剂盒 (可逆末端终止测序法) (MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2)

(1) 必要性说明:

MiseqDx Universal Kit V3 适配 Illumina 测序系统完成高通量测序。

(2) 不可替代性说明:

国内无同类产品

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明:

国内无同类产品。

5、单细胞全基因扩增试剂盒 (MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)

(1) 必要性说明

需高质量无偏差扩增胚胎单细胞的全基因组，以实现准确开展下游芯片、NGS、PCR 等检测应用和遗传学分析。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

(3) 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）

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

6、750K 染色体芯片/HD 染色体芯片

(1) 必要性说明

CMA 是目前国内外指南推荐用于产前诊断染色体异常、全基因组 CNV 和 ROH/UPD 的一线技术。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品。

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类产品。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

用户意见属实，国内无替代产品，因此，建议允许进口产品参与竞争。

论证专家签字：

2022 年 6 月 15 日

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：姚剑峰		
	职称：副主任技师/高级工程师		
	工作单位：广东省医学装备学会		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
拟采购产品名称	供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒	拟采购产品金额（万元）	362
拟采购产品名称	全自动血液凝固分析装置用反应杯(CS 系列)	拟采购产品金额（万元）	97
拟采购产品名称	全自动仪器专用检测杯(含钢珠)	拟采购产品金额（万元）	77
拟采购产品名称	测序反应试剂盒（可逆末端终止测序法）(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2 )	拟采购产品金额（万元）	215
拟采购产品名称	单细胞全基因扩增试剂盒 (MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)	拟采购产品金额（万元）	67
拟采购产品名称	750K 染色体芯片/HD 染色体芯片	拟采购产品金额（万元）	804
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购试剂招标项目	所属采购项目金额（万元）	1622
拟采购产品应用场景	检验科、生殖中心、胎儿医学中心检验使用		

姚剑峰

二、申请理由

√1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；

□2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；

□3. 为在中国境外使用而进行采购的。

三、原因阐述

1. 是否存在国产同类产品： □ 存在    √ 不存在

2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、网络安全性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述：

1、供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒

(1) 必要性说明

器官移植术前检测 HLA 抗体减少术中术后超急排的发生；术后检测新生 HLA 抗体，降低慢性排斥的发生。有利于临床诊断和治疗。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品。使用的 luminex-微珠法是目前国内外公认高灵敏度的方法。

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类产品。

2、全自动血液凝固分析装置用反应杯(CS 系列)

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

CS5100 凝血分析仪装置专用反应杯(CS 系列)：仪器设备专用配套反应杯

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内无同类产品。

(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）

仪器检测工作量计算，每天测试 1250，每天产值 28000 元，每月 30 工作日，1 年 365 天，则一年收入 1022 万（含试剂）元以上。

(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）

国内无同类产品。

3、全自动仪器专用检测杯(含钢珠)

(1) 必要性说明

STAR R 凝血分析仪专用检测杯(含钢珠)：仪器设备专用配套反应杯

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品。

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类产品。

4、测序反应试剂盒（可逆末端终止测序法）(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2 )

(1) 必要性说明：

MiseqDx Universal Kit V3 适配 Illumina 测序系统完成高通量测序。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明：

国内无同类产品。

5、单细胞全基因扩增试剂盒(MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)

(1) 必要性说明

需高质量无偏差扩增胚胎单细胞的全基因组，以实现准确开展下游芯片、NGS、PCR 等检测应用和遗传学分析。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

(3) 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）

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

6、750K 染色体芯片/HD 染色体芯片

(1) 必要性说明

CMA 是目前国内外指南推荐用于产前诊断染色体异常、全基因组 CNV 和 ROH/UPD 的一线技术。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品。

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类产品。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

该产品目前国内无有完全替代产品。建议  
允许该产品参与投标。

论证专家签字：

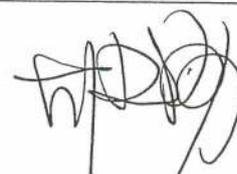
2022 年 6 月 15 日

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：胡良勇		
	职称：教授级高级工程师		
	工作单位：广州计量检测技术研究院		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
拟采购产品名称	供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒 /人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒	拟采购产品金额（万元）	362
拟采购产品名称	全自动血液凝固分析装置用反应杯 (CS 系列)	拟采购产品金额（万元）	97
拟采购产品名称	全自动仪器专用检测杯 (含钢珠)	拟采购产品金额（万元）	77
拟采购产品名称	测序反应试剂盒（可逆末端终止测序法）(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2 )	拟采购产品金额（万元）	215
拟采购产品名称	单细胞全基因扩增试剂盒 (MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)	拟采购产品金额（万元）	67
拟采购产品名称	750K 染色体芯片/HD 染色体芯片	拟采购产品金额（万元）	804
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购试剂招标项目	所属采购项目金额（万元）	1622
拟采购产品应用场景	检验科、生殖中心、胎儿医学中心检验使用		



二、申请理由
√1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；
□2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；
□3. 为在中国境外使用而进行采购的。
三、原因阐述
1. 是否存在国产同类产品：□ 存在    √ 不存在
2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、网络安全性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述： 1、供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒 (1) 必要性说明 器官移植术前检测 HLA 抗体减少术中术后超急排的发生；术后检测新生 HLA 抗体，降低慢性排斥的发生。有利于临床诊断和治疗。 (2) 不可替代性说明： 国内无同类产品。使用的 luminex-微珠法是目前国内外公认高灵敏度的方法。 (3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 国内无同类产品。
2、全自动血液凝固分析装置用反应杯(CS 系列) (1) 必要性说明（政策依据、工作任务等） CS5100 凝血分析仪装置专用反应杯(CS 系列)：仪器设备专用配套反应杯 (2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 国内无同类产品。 (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） 仪器检测工作量计算，每天测试 1250，每天产值 28000 元，每月 30 工作日，1 年 365 天，则一年收入 1022 万（含试剂）元以上。 (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） 国内无同类产品。
3、全自动仪器专用检测杯(含钢珠) (1) 必要性说明 STAR R 凝血分析仪专用检测杯(含钢珠)：仪器设备专用配套反应杯 (2) 不可替代性说明： 国内无同类产品。 (3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明 国内无同类产品。
4、测序反应试剂盒（可逆末端终止测序法）(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2 ) (1) 必要性说明： MiseqDx Universal Kit V3 适配 Illumina 测序系统完成高通量测序。 (2) 不可替代性说明： 国内无同类产品 (3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明： 国内无同类产品。
5、单细胞全基因组扩增试剂盒(MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)



(1) 必要性说明

需高质量无偏差扩增胚胎单细胞的全基因组，以实现准确开展下游芯片、NGS、PCR 等检测应用和遗传学分析。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

(3) 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）

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

6、750K 染色体芯片/HD 染色体芯片

(1) 必要性说明

CMA 是目前国内外指南推荐用于产前诊断染色体异常、全基因组 CNV 和 ROH/UPD 的一线技术。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品。

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类产品。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

目前市场上芯片分析的精密度、测  
序的准确性、以及检测的灵敏度、是  
最高级的芯片面中最高级的芯片  
检测的需求。因此，建议批准该  
产品的注册。

论证专家签字：

2022年6月15日

## 政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：蔡淑华		
	职称：律师		
	工作单位：广东思为律师事务所		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
拟采购产品名称	供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒	拟采购产品金额（万元）	362
拟采购产品名称	全自动血液凝固分析装置用反应杯 (CS 系列)	拟采购产品金额（万元）	97
拟采购产品名称	全自动仪器专用检测杯 (含钢珠)	拟采购产品金额（万元）	77
拟采购产品名称	测序反应试剂盒（可逆末端终止测序法）(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2 )	拟采购产品金额（万元）	215
拟采购产品名称	单细胞全基因扩增试剂盒 (MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)	拟采购产品金额（万元）	67
拟采购产品名称	750K 染色体芯片/HD 染色体芯片	拟采购产品金额（万元）	804
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购试剂招标项目	所属采购项目金额（万元）	1622
拟采购产品应用场景	检验科、生殖中心、胎儿医学中心检验使用		



二、申请理由

√1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取的；

□2. 国内有同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；

□3. 为在中国境外使用而进行采购的。

三、原因阐述

1. 是否存在国产同类产品： □ 存在    √ 不存在

2. 采购进口产品的必要性、不可替代性、网络安全性、采购国产同类产品对工作的实质性影响等方面的原因阐述：

1、供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒

(1) 必要性说明

器官移植术前检测 HLA 抗体减少术中术后超急排的发生；术后检测新生 HLA 抗体，降低慢性排斥的发生。有利于临床诊断和治疗。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品。使用的 luminex-微珠法是目前国内外公认高灵敏度的方法。

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类产品。

2、全自动血液凝固分析装置用反应杯(CS 系列)

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

CS5100 凝血分析仪装置专用反应杯(CS 系列)：仪器设备专用配套反应杯

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

国内无同类产品。

(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）

仪器检测工作量计算，每天测试 1250，每天产值 28000 元，每月 30 工作日，1 年 365 天，则一年收入 1022 万（含试剂）元以上。

(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）

国内无同类产品。

3、全自动仪器专用检测杯(含钢珠)

(1) 必要性说明

STAR R 凝血分析仪专用检测杯(含钢珠)：仪器设备专用配套反应杯

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品。

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类产品。

4、测序反应试剂盒（可逆末端终止测序法）(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2 )

(1) 必要性说明：

MiseqDx Universal Kit V3 适配 Illumina 测序系统完成高通量测序。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明：

国内无同类产品。

5、单细胞全基因扩增试剂盒(MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)

蔡凌峰

(1) 必要性说明

需高质量无偏差扩增胚胎单细胞的全基因组，以实现准确开展下游芯片、NGS、PCR 等检测应用和遗传学分析。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

(3) 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）

国内无同类产品可实现高质量与无偏差的水平。

6、750K 染色体芯片/HD 染色体芯片

(1) 必要性说明

CMA 是目前国内外指南推荐用于产前诊断染色体异常、全基因组 CNV 和 ROH/UPD 的一线技术。

(2) 不可替代性说明：

国内无同类产品。

(3) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类产品。

四、专家论证意见：（专家论证意见应当完整、清晰和明确，且由专家手工填写）

拟采购产品不属于中国禁止限制进口产品采购目录中的产品，不属于国家法律行政法规明确规定的限制进口产品。

结合医院实际需要，建议  
允许采购进口产品。

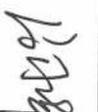
论证专家签字：

2022年6月15日

李俊平

国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒 抗原 II 类抗原特异性抗体检测试剂盒	检测患者体内是否存在抗人类白细胞抗原 (HLA) 抗体。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 采用 luminex-微珠法, 微球表面包被 HLA 抗原, 通过 luminex 仪器检测能精确获得微珠反应特异性、荧光强度。</li> <li>2. 采用真空抽滤方案, 避免离心甩板造成的孔间污染或人为污染, 检测时长需要控制在 1.5 小时以内。</li> <li>3. 微珠所包被的抗原与人源化的抗原相似, 假阳性反应很少, 提高实验准确性。</li> <li>4. 每孔的反应体系中, 试剂内含 1 个阳性内控和 1 个阴性内控微球, 用以监控该孔的反应情况是否正常。</li> <li>5. 试剂盒配有阳性对照血清和阴性对照血清, 每批次实验需要分别做一个阳性对照孔和阴性对照孔, 监控整批实验是否正常进行。</li> <li>6. 数据分析: 提供专业专用分析软件 MatchIT Antibody 进行 HLA 抗体实验结果分析。</li> </ol>	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品
2	全自动血液凝固分析仪	样本试剂反应和比色杯两用	配套	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品

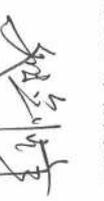






序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
3	全自动仪器专用检测杯(含钢珠)	样本试剂反应和比色杯两用	配套	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品
4	测序反应试剂盒(可逆末端终止测序法) (MiSeqDx Universal Kit V3 SBS 1/2)	用于适配 Illumina 测序系统完成高通量测序。	配套	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品
5	单细胞全基因组扩增试剂盒(MDA) (REPLI-g Single Cell Kit)	使用 Replig 方法用于高质量无偏差扩增胚胎单细胞的全基因组, 以实现准确开展下游芯片、NGS、PCR 等检测应用。	使用改良的多重置换扩增技术(Replig 方法)。核酸扩增有 95% 以上的覆盖度, 产物片段大小在 2-100kb, 平均产物长度 > 10kb 文献案例引用超过 1000 篇参考文献	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品
6	750K 染色体芯片/HD 染色体芯片	用于染色体异常、全基因组 CNV 和 ROH/UPD 检测	260 多万个用于拷贝数分析的标记, 以及约 75 万个 SNP 探针(HD 芯片); 20 万个用于拷贝数分析的标记, 以及约 55 万个 SNP 探针(750K 芯片)	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品	国产无同类产品

注: 填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。




政府采购进口产品明细表

采购单位名称：中山大学附属第一医院

联系人及电话：邓斌 13826257236

序号	拟采购产品名称	产品预算(元)	是否存 在国内 产品	国产 产品和 进口 产品的 区别	采购进口产品的必要性	采购进口产品不可替代性	采购 国产 产品 对工 作的 实质 性影 响	采购 资金 来源	备注
1	供体特异性抗体检测试剂盒/人类白细胞抗原 I 类抗原特异性抗体检测试剂盒	3620000	否	国产无同类产品	妊娠、输血和器官移植是产生抗HLA抗体的主要原因。由于器官移植手术不可避免会引入错配，如果受者术前预存的HLA抗体与供体的HLA抗原特异性结合，可能导致术中、术后的抗体介导排斥（AMR）发生，引起术中术后超急排和急性排斥。术后由于错配产生的新生的供者抗原的HLA抗体，也是导致器官功能丢失、慢性排斥的发生。所以，术前术后监测患者体内抗HLA抗体水平，有助于临床的诊断和治疗。	1、适用机型：Luminex200 多功能流式细胞点阵仪。 2、使用微球包被纯化抗原的方法是国内外公认最灵敏的方法。 3、I类/II类抗原特异性抗体检测试剂盒各包被多达96种抗原位点，能得前四位分辨率的抗体异型性结果。	国产无同类产品	医院自筹经费	
2	全自动血液凝固分析仪专用反应杯(CS系列)	970000	否	国产无同类产品	原设备是进口设备，该反应杯属于设备配套专用的比色杯，必须采购同一品牌配套的反应杯。	专机专用配套反应和比色杯两用微型杯	国产无同类产品	医院自筹经费	
3	全自动仪器专用检测杯(含钢珠)	770000	否	国产无同类产品	原设备是进口设备，该反应杯属于设备配套专用的比色杯，必须采购同一品牌配套的反应杯。	专机专用配套反应和比色杯两用微型杯	国产无同类产品	医院自筹经费	
4	测序反应	2150000	否	国产无同类产品	原设备是进口设备，必须采购同一	1.最大通量：15G	国产无同类产品	医院自筹经费	


  
 邓斌  
 邓斌  
 邓斌

序号	拟采购产品名称	产品预算(元)	是否存在国产产品	国产产品和进口产品的区别	采购进口产品的必要性	采购进口产品不可替代性	采购国产产品对工作的实质性影响	采购资金来源	备注
	试剂盒(可逆末端终止测序法)(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2)				品牌测序反应试剂盒(MiseqDx Universal Kit V3 SBS 1/2)与测序仪适配。	2. Reads 数: 25M 3. 试剂类型: 双端测序, 簇生成, 边合成边测序			
5	单细胞全基因组扩增试剂盒(MDA)(REPLI-g Single Cell Kit)	670000	否	国产无同类产品	下游芯片检测、NGS、PCR等遗传学分析检测应用, 对胚胎基因扩增结果要求高质量和无偏差, 国内尚无同类产品能满足要求。	1、使用改良的多重置换扩增技术(Replig方法)。 2、核酸扩增有95%以上的覆盖度, 产物片段大小在2-100kb, 平均产物长度>10kb。 3、文献案例引用超过1000篇参考结果。 4、在单支样本管中即可完成全部实验, 方便实验人员准确操作。 芯片上覆盖 OMIM 相关基因和 RefSeq 基因的最广泛覆盖。整个基因组范围内的特异性、灵敏度和分辨率高于细胞遗传学界的指标: 断裂点精确确定, 等位基因型确认拷贝数变化, 还可以检测 LOH, UPD, IBD 区域, 以及低水平嵌合体。业内唯一一款获得 FDA/SFDA/CE 认证的 Dx2 芯片扫描平台	国产无同类产品	医院自筹经费	
6	750K 染色体验芯片/HD 染色体验芯片	8040000	否	国产无同类产品	原设备是进口设备, 配套芯片为专机专用, 必须采购同一品牌同一型号的备件和芯片。		国产无同类产品	医院自筹经费	
采购总预算(元)		16220000							





