

单一来源采购专家论证意见表

时间：2024年) 月 / 日

使用单位	石河子大学第一附属医院
项目名称	新生儿筛查系统配套试剂耗材采购项目
项目金额	41.5万元
专家论证意见	<p>新生儿遗传代谢病筛查的实验结果是判断新生儿是否患有该遗传病的唯一参考数值，因此对实验结果的稳定性和准确度要求高。经调研，通用实验室现有的荧光免疫分析仪的试剂盒中，瑞孚迪生物医学(上海)有限公司生产的新生儿疾病筛查试剂盒精密程度最好。(TSV的精密程度小于8%)、准确度最高。(Phe平均回收率大于90%)。建议单一来源采购，且型号为PH420-20。仪器运行稳定。即建议采用单一来源采购方式。</p> <p>专家姓名：张勇 身份证号：650102196410034550 联系电话：13899880513 工作单位：乌市妇幼保健院 职称：主任医师</p>

备注：1、每个专家须对每种设备分别填写论证意见，一种设备一张表。
 2、每位专家一张表

单一来源采购专家论证意见表

时间：2024年7月1日

使用单位	石河子大学第一附属医院
项目名称	新生儿筛查系统配套试剂耗材采购项目
项目金额	41.5万元
专家论证意见	<p>所采购的试剂盒为新生儿筛查试剂，对试剂的稳定性、准确性有较高的要求。经国内市场调研，瑞孚也公司的产品市场占有率最高，其先经实验室对试剂盒的评估结果稳定性好，操作简便，通量灵活，且适用于已采购的荧光定量分析仪。建议单一来源采购。且型号PE 1420，仪器进行验证，即采用单一来源采购方式。</p> <p>专家姓名：胡斌 身份证号：652701198202252518 联系电话：15999162993 工作单位：塔里木大学医学院 职称：副主任医师</p>

备注：1、每个专家须对每种设备分别填写论证意见，一种设备一张表。

2、每位专家一张表

单一来源采购专家论证意见表

时间：2024年7月1日

使用单位	石河子大学第一附属医院
项目名称	新生儿筛查系统配套试剂耗材采购项目
项目金额	41.5万元
专家论证意见	<p>技术参数设置合理，要求准确，性价比高，安全稳定可靠，操作简便，且为减少开支，必须选配已采购的荧光免疫分析仪（型号：1420-020），现经考察调研，满足上述要求的试剂盒只有一家（瑞孚迪生物医学（上海）有限公司）生产的新生儿疾病筛查试剂盒满足要求。所以建议单一来源采购。</p> <p>专家姓名：韩锐 身份证号：659001198210214827 联系电话：18016823939 工作单位：新疆医科大学第一附属医院 职称：副主任技师</p>

备注：1、每个专家须对每种设备分别填写论证意见，一种设备一张表。

2、每位专家一张表

表 1

政府采购进口产品申请表

申请单位	石河子大学第一附属医院
申请文件名称	新生儿筛查系统配套试剂/耗材
申请文号	无
采购项目名称	新生儿筛查系统配套试剂/耗材
采购项目金额	41.5 万元
采购项目所属项目名称	新生儿筛查系统配套试剂/耗材
采购项目所属项目金额	41.5 万元
项目使用单位	石河子大学第一附属医院
项目组织单位	石河子大学第一附属医院
申 请 理 由	<p style="text-align: center;">芬兰新生儿筛查系统配套 Wallac Oy1420 - 020 荧光免疫分析仪, 其配套使用原厂生产相应的试剂及耗材, 为专机专用, 国内其他试剂无法替代使用, 需采购进口试剂耗材量和准确性, 需采购进口试剂耗材</p> <p style="text-align: center;">盖 章</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>

表 2

政府采购进口产品所属行业主管部门意见

一、基本情况	
申请单位	石河子大学第一附属医院
拟采购产品名称	新生儿筛查系统配套试剂/耗材
拟采购产品金额	41.5 万元
采购项目所属项目名称	新生儿筛查系统配套试剂/耗材
采购项目所属项目金额	41.5 万元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3. 其他：	
<p>原因阐述：</p> <p style="text-indent: 2em;">目前科室使用的芬兰新生儿筛查系统配套 Wallac Oy1420- 020 荧光免疫分析仪, 其配套使用试剂及耗材为专机专用, 需使用原厂配套及耗材, 国内其他试剂无法替代使用, 且无法保证检测质量和准确性, 需采购进口试剂耗材</p>	
三、进口产品所属行业主管部门意见	
<p>盖 章</p> <p>年 月 日</p>	

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	石河子大学第一附属医院
拟采购产品名称	进口新生儿筛查系统配套试剂耗材采购项目
拟采购产品金额	41.5 万元
采购项目所属项目名称	
采购项目所属项目金额	41.5 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取:	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他:	
原因阐述	
<p>：（采购人列明需采购进口货物理由）</p> <p>新生儿疾病筛查指在非选择性新生儿中对一些危害严重的先天性和遗传代谢性疾病，在新生儿期症状未出现之前，由试验筛查出来，并使这些患儿得到及时治疗，以防止不可逆的机体组织器官的损伤，从而减少残疾儿的发生率及死亡率。在新生儿期症状未出现之前筛查出疑似患儿，实验结果是判断新生儿状态的唯一依据，因此实验结果的准确性和可重复性是至关重要的，且为减少开支，采购试剂盒须适配已采购的荧光免疫分析仪。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 经国内市场调研，进口产品市场占有率最高，目前国内筛查的四项疾病中，65%以上实验室使用进口试剂，深受新筛领域各专家和主任的认可。其他实验室对试剂盒的评价为实验结果重复性好，准确性高，操作简便，通量灵活，且适用于已采购的荧光免疫分析仪。 2. 原装进口试剂稳定性好，重复性好：如 TSH 批内差$\leq 8\%$、批间差$\leq 10\%$，国产试剂批内差$\leq 10\%$、批间差$\leq 15\%$；17-α OH 批内差$\leq 14\%$、批间差$\leq 4\%$，国产产品批内差$\leq 15\%$、批间差$\leq 20\%$），G6PD 批内差$\leq 10\%$、批间差$\leq 5\%$，国产产品批内 CV 不高于 15%，批间 CV 不高于 20%。 3. 原装进口试剂灵敏度高，如 PKU 分析灵敏度≤ 0.4 mg/dL、17-α OH 分析灵敏度 0.56 nmol/L 血液，国产产品 2 nmol/L、G6PD 分析灵敏度≤ 0.4 U/gHb，国产产品检测极限为 0.5 U/gHb。 4. 原装进口试剂有效期为目前所有试剂中最长，如 TSH 在 2-8$^{\circ}$C 储存，有效期≥ 22 个月且开封后能够稳定保存≥ 14 天，17-α OH 在 2-8$^{\circ}$C 储存，有效期≥ 21 个月有效期 12 个月，开封后能够稳定保存 14 天，国产产品有效期一般为 12 个月，开封后稳定保存 14 天 5. 原装进口试剂特异性强，如使用 17-α OH 试剂盒与 24 种物质进行交叉反应测试，测试结果没有明显影响，国产产品仅使用 4 种物质进行交叉反应测试。 6. 进口试剂说明书中使用了大量样本计算浓度百分位数的研究，及确诊病例验证结果，为实验室建立本实验室 cut-off 值提供参考。国产产品相对研究样本数量少，或者没 	

有注明参与 cut-off 值建立的样本数量。

7. 注册认证许可：进口试剂盒不仅获得中国 CFDA 批准，还拥有欧盟 CE 认证和美国 FDA 批文，以保证筛查结果的可靠性。
8. 售后服务：进口产品厂家在新生儿筛查领域有更丰富的经验，能提供及时优质的售后服务，减少仪器故障造成的不良影响。
9. 该试剂不属于进口限制类试剂。

综上，经过查询和比较，目前难以找到能够满足上述需求的国产产品，因此考虑申请使用进口产品。

三、专家论证意见

论证意见：

进口新生儿筛查试剂灵敏度高且特异性强，如 17-20H 分析灵敏度 0.56 nmol/L ，G6PD 分析灵敏度 $\leq 0.4 \text{ U/gHb}$ ，从特异性上看，进口试剂在研发时所做的交叉反应测试物质种类更多，排除更多物质的干扰。进口试剂在 cut-off 值建立上使用了更大量的样本数据，这样建立起来的 cut-off 值更符合临床，且其 cut-off 值建立过程中可为各地实验室建立自有切值提供参考，使实验结果及数据更符合当地人群特征。

国产产品虽有部分在建立切值时使用了相关样本研究，但其数据量少，尚不能达到进口试剂标准，建议采购进口试剂。

专家姓名：张勇，工作单位：惠州市妇幼保健院，职称：主任技师

联系电话：13899880513 身份证号：65010219641003 时间：2019 年 7 月 / 日

4550

三、专家论证意见

论证意见:

进口试剂各项性能指标优异且其有效期为目前国产试剂中最长,国产试剂有效期一般为12月,进口试剂有效期可达24月,且其开封后有效期较国产试剂更长,近年来进口数量减少,更长有效期可避免不必要的试剂浪费。进口试剂盒不仅获得中国CMA的批准,还拥有欧盟CE认证和美国FDA认证,可以更好地保证筛查结果的可靠性,也适用于该院现有的荧光定量分析仪,无需再额外采购检测设备,可减少开支。建议采购进口试剂。

专家姓名:

李敏

工作单位:

区人民医院

职称:

副主任医师

联系电话:

15099369379

身份证号:

610105197107212726

时间:

2024年7月1日

三、专家论证意见

论证意见:

新生儿筛查实验结果的准确性和可重复性是至关重要的,目前国内新生儿筛查主要使用进口试剂,进口试剂在精密度和准确性上面优于目前国内产品,如TSH的精密度小于8%。Phe平均回收率大于90%,原装进口试剂匹配进口设备平台可更好的保障实验结果的准确性和可重复性,国产产品尚不能达到如此标准,建议采购进口试剂。

专家姓名: 韩锐 工作单位: 新疆医科大学第一附属医院 职称: 副主任 教授

联系电话: 18016823939 身份证号: 659001198210214827 时间: 2024年7月1日

三、专家论证意见

论证意见:

新生儿筛查结果的准确性及可重复性对于新生儿筛查至关重要，因此对试剂性能及售后服务要求严格，进口试剂目前为国内使用最广泛的酶试剂，国内一半以上的实验室在使用进口酶试剂，其试剂在稳定性、灵敏度、特异性等方面表现优异，深受新生儿领域专家和同仁的认可，在每年的室内质评中表现优异。国内最早做新生儿筛查即使用进口试剂，进口试剂厂家在酶试剂领域有更丰富的经验，能提供及时优质的售后服务，减少仪器故障造成的延误影响。国产试剂从使用率、筛查量及试剂性能等方面均无法达到进口产品水平，建议采购进口试剂。

专家姓名: 侯斌

工作单位: 德州市妇幼保健院 职称: 副主任医师

联系电话: 15999162993 身份证号: 62201198202218 时间: 2024年7月1日

论证专家 5	职称	单位名称
陈亚敏	律师	新加坡法律事务所

论证意见:

本次进口新加坡系统配套试剂耗材(苯丙氨酸测定试剂盒(带三酮荧光法)、促甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光法)、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂(荧光分析法)、T₄测定试剂盒(时间分辨荧光法)、T₄处理全白96孔平底荧光板、封板膜、包样标本采集卡)不在国家禁止进口限制产品目录内,符合我国现行法律法规的要求,符合国家改革规定,同意采购。

专家姓名: 陈亚敏

身份证号: 372928199204176027

联系电话: 15509938989

时间: 2024年7月1日