

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建妇幼保健院
拟采购产品名称	全自动免疫组化染色系统 1 套
拟采购产品金额	全自动免疫组化染色系统 100 万元
采购项目所属项目名称	全自动免疫组化染色系统
采购项目所属项目金额	人民币 100 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。	
原因阐述:	
<p>一、采购进口产品的必要性、现状及用途</p> <p>必要性: 福建省妇幼保健院始建于 1935 年 5 月, 1996 年通过卫生部评审, 是全国首家三级甲等妇幼保健医院, 遵循“以保健为中心、以保障生殖健康为目的、实行保健与临床相结合、面向群体、面向基层和预防为主”的工作方针, 以一院两部(保健部、临床部)形式, 下设妇科、产科、儿科、新生儿科、乳腺外科等多个临床科室。医院经多年发展建设, 已成为集妇女儿童保健指导和妇女儿童常见病、多发病及疑难病症的诊治为一体的三级甲等妇幼保健医院, 为福建省及周边地区妇女儿童病症预防、保健及诊疗工作作出重要贡献。</p> <p>随着我院妇女儿童疾病临床诊治水平的不断发展提升, 业务日益繁重, 病理检测的标本日益增多, 检测方法和检测技术不断进步, 因而对于病理检测和诊断提出了更高要求: ①免疫组化等检测项目全自动化操作, 实现质量控制的标准化要求; ②提高检测效率, 加快病理报告发放时间, 加快临床病床周转; ③实现多种免疫组化分子检测项目需求, 满足临床科室精准治疗的要求。因而我院拟购置一套“全自动免疫组化染色系统”, 该系统应具备医疗注册证用于临床诊断, 购置该设备不仅可以全自动完成免疫组化等检测项目的全部染色步骤, 提高标本的检测速度, 提升病理科的检测能力, 加快发报告时间, 加快病床周转, 还可实现质量控制的标准化要求, 避免人为因素的影响, 提高检测结果的准确性, 同时还可进行多种全自动分子项目如 EB 病毒检测、乳腺 HER-2 免疫组化或原位杂交检测、妇科细胞学 P16/ki-67 双染检测、PDL-1 免疫治疗检测、NTRK 检测等项目的开展, 为临床实现个体化及分子靶向治疗提供有力的支持, 达到精准治疗的目的, 扩大我院在全省妇女儿童常见病、多发病及疑难病症的诊治力和影响力。</p> <p>现状: 目前我院暂无同类设备。</p> <p>用途:</p> <p>全自动进行免疫组化染色操作, 实现全自动完成烤片、脱蜡、抗原修复、阻断、一抗标记、二抗标记、显色、复染整个过程, 提高染色效率, 实现质量控制的标准化要求, 满足临床的诊断需求。</p> <p>进行急诊或紧急样本的检测: 对于部分手术紧急样本需要进行紧急检测、因诊断困难需要临时增加检测项目的样本需要进行“插队”处理, 同时不影响其他样本运行。</p> <p>可对多种样本包括细胞学样本、组织样本、冰冻切片样本进行检测、支持多重染色, 避免重复取样, 同时使得病理医师能够进行组织和细胞的对比性和相关性观察, 得出更加准确和客观的病理诊断结果。</p> <p>可进行乳腺 HER-2 免疫组化、HER-2 原位杂交检测, 广谱抗癌药 NTRK 筛查、PDL-1 免疫治疗、荧光标记等检测, 使得病人得到更多的治疗机会, 指导临床靶向药物的用药。</p> <p>可进行妇科细胞学和组织学 P16/ki-67 全自动仪器检测, 辅助诊断宫颈癌前病变, 提高宫颈活检诊断的</p>	

准确性。

二、采购需求

进口全自动免疫组化染色系统具体技术参数要求如下：

- 1、可全自动进行病理标本的免疫组织化学染色及原位杂交检测等，包括烤片、脱蜡、抗原修复、苏木素及返蓝染色和显色的全过程。
- 2、一机多用，仪器能够完成全自动免疫组织化学染色检测外，还可以针对不同标本完成银染原位杂交检测、普通原位杂交检测，荧光标记染色等，满足病理多样化检测需求；
- 3、要求可以不间断处理切片和随时加入切片，随时添加急诊切片，各切片间检测方案程序兼容，无需切片分类，运行期间无人值守。
- 4、玻片处理能力：每日可以处理 90 张以上玻片；
- 5、每个实验循环过程中能实现单张切片的独立温控，每张切片可以控制在室温、37℃、42℃等不同的温度；
- 6、单张切片独立温控，从 37℃ 升至 95℃ ≤4min，95℃ 降至 37℃ ≤7min；
- 7、银染原位杂交/显色原位杂交检测项目包括：HER-2 基因、EBER 原位杂交检测等；
- 8、具备双清洗与喷气结合清洗技术，最大限度地减少了非特异性背景干扰，节约一抗或探针量；
- 9、具备空气涡流式混匀技术，保障整张切片试剂的充分混匀，避免了“边缘效应”及“阶梯效应”；
- 10、具备液体封盖膜技术，有效防止试剂挥发，利于气体涡流式混匀，保证染色均一性。
- 11、抗体加样可根据需要选择仪器自动加样或手工加样，加样量 ≤100ul 并可覆盖整张切片。
- 12、具有条码标签识别系统，实现切片与试剂全程跟踪，保证结果的可重复性和精确性。
- 13、支持实验室系统 LIS 链接、支持图像分析系统、打印功能，具有数据储存功能和质量控制系统，要求提供省内样板实验室。

三、国产同类产品情况

国内目前能实现上述需求的产品没有：

- 1、国产设备目前无法真正做到全流程全自动操作，部分流程尚需要手工操作才能达到检测要求。
- 2、加急样本处理能力：目前国产设备所有切片样本需同时上机、取出或分批次上机、取出，不可随时加载进行急诊或紧急样本的检测，必须等待整批次样本处理完才可添加。
- 3、温控技术性能：国产设备无独立温控功能，检测环境仅在室温下进行，或采用多个样本位共享一个模块，执行同一个染色方案的方式，无法根据每个染色方案进行最佳适配，灵活性和效率受到限制。
- 4、国产设备日前无法进行多重染色、无法对细胞学样本进行检测，因而不能再同一张切片上实现多种指标同时比对诊断，不能对妇科细胞学和组织学 P16/ki-67 全自动仪器检测。
- 5、国产设备无法进行 HER-2 原位杂交、NTRK 筛查、PDL-1 免疫治疗、荧光标记等检测，无法进行分子靶向治疗的项目检测，无法满足临床诊疗发展的需求。
- 6、主要性能对比表

		对比表			
序号	采购需求标准	罗氏 BenchMark Ultra (进口)	徕卡 Bond III (进口)	基因科技 GAS 96 (国产)	迈新生物 Titan S (国产)
1	全自动功能：实现完全的自动化操作，从进样到出片全程无需人工操作	在同一台仪器上全自动完成烤片、脱蜡、抗原修复、阻断、一抗标记、二抗标记、显色、复染整个过程	在同一台仪器上全自动完成烤片、脱蜡、抗原修复、阻断、一抗标记、二抗标记、显色、复染整个过程	非全自动，烤片、脱蜡需手工操作完成	非全自动，烤片步骤手工进行

2	可灵活添加样本,具备急诊或紧急样本随时添加,优先检测的功能,同时各样本的检测方案兼容,互不影响。	单一切片样本随时加载或取出,无需等待整批次样本同时完成,染色方案互相兼容,不影响其他切片染色程序	支持急诊或紧急样本加载取出,每十个样本为一列玻片盘,十张完成时即可取出添加	不支持该功能,紧急样本无法随时加载检测	不支持该功能,紧急样本无法随时加载检测
3	具备单张切片独立温度控制功能,保证每张切片适配最佳染色方案,达到最佳染色效果	每一片玻片有独立加热板加热,具备从室温到 100 °C 的加热功能	不支持单张切片独立温度控制,具备从室温到 100 °C 的加热功能	不支持单张切片独立温度控制,温度控制仅能室温、37°C	不支持单张切片独立温度控制,3组加热板控制整体温度 37°C
4	支持多种样本(包括细胞学样本、组织样本、冰冻切片样本)、支持多重染色,节约病人样本,提高检测效率,避免病人重复繁琐取样	支持染色样本包括:细胞学样本、组织样本、冰冻切片样本,支持多种指标双染、三染等多重染色	支持染色样本包括:细胞学样本、组织样本、冰冻切片样本,支持多种指标双染、三染等多重染色	支持染色样本包括:组织样本,不支持多重染色	支持组织样本染色、不支持细胞学样本、冰冻切片样本,不支持多种指标双染、三染等多重染色
5	支持多种检测种类包括:HER-2 原位杂交、NTRK 筛查、PDL-1 免疫治疗、荧光标记等检测	同一台仪器上可同时进行免疫组化染色、原位杂交、NTRK 筛查、PDL-1 免疫治疗、荧光标记等检测	同一台仪器上可同时进行免疫组化染色、原位杂交、NTRK 筛查、PDL-1 免疫治疗等检测	不支持原位杂交、NTRK 筛查、PDL-1 免疫治疗、荧光标记等检测	不支持 HER-2 原位杂交、荧光标记等检测

综上所述,国产免疫组化染色设备无法实现真正全流程全自动化操作,不具备处理急诊或紧急样本的优先检测功能,不支持独立温控使得各样本无法根据每个染色方案进行最佳适配,灵活性和效率受到限制。此外,国产设备不支持细胞学样本、冰冻样本染色,不支持多重染色,不支持 HER-2 原位杂交、荧光标记等检测。国产设备在检测项目方面的局限难以满足临床在急诊和病理诊断发展的需求。

四、进口产品具备的优势

拟采购的进口全自动进行免疫组化染色具有以下优势特点:

- 1、全自动检测、功能齐全、满足多样化检测需求;
- 2、稳定性高、检测速度快、满足标准化质量控制和提高检测效率的需求;
- 3、具备随时加入切片检测功能,各样本间不同检测方案兼容,满足临床临时急诊切片的需求;
- 4、进口设备采用独立模块系统,每一样本位有独立温控系统,具备从室温到 100 °C 的温控功能,能够提供不同项目最佳的反应动力学环境,同时不同染色程序的项目可同时进行检测,无需分类,保证检测结果的高稳定性以及高准确性。

5、可全自动进行 HER-2 原位杂交检测、EB 病毒原位杂交检测、免疫治疗 PDL-1 检测、NTRK 筛查等,满足临床靶向用药等诊疗需求;

6、支持细胞学、组织、冰冻切片等多种样本检测,支持同一张切片样本上实现两种、三种指标同时检测的多重染色,实现如妇科细胞学 P16/ki-67 全自动仪器双染。

综上所述,进口设备在稳定性、检测项目多样性、灵活性、安全性、便利性、创新性等技术性能和质量上存在较大优势。

目前我院尚未配备如上述可多种检测项目、多功能的全自动免疫组化染色系统,国产设备无法达到提升我院高水平诊疗的实际需求,因此急需购置功能先进的全自动免疫组化染色系统。

三、专家论证意见

福建妇幼保健院拟采购全自动免疫组化染色系统理由属实且合理，本人经论证将意见论述如下：

1. 现状及需求：该院为三级甲等妇幼保健医院，随着妇幼疾病临床诊疗业务的不断拓展，病理检测的项目日益增多，全自动免疫组化检测已成为刻不容缓开展精准治疗要素，该设备质控标准化、操作全自动化，检测效率高，可满足临床科室精准治疗的要求。同时还可进行EB病毒、乳腺HER-2免疫组化或原位杂交检测、细胞学P16/ki-67双染、PDL-1免疫治疗检测、NTRK检测等项目的开展，为临床个体化及分子靶向治疗提供有力的支持，以填补该院该检测不足与空白。

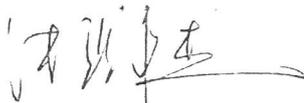
2. 本次需求设备的重要功能、参数条件：

- (1) 实现完全的自化操作，完成烤片、脱蜡、抗原修复、阻断、一抗标记、二抗标记、显色、复染整个过程
- (2) 具备急诊样本随时添加，优先检测的功能，同时各样本的检测方案兼容，互不影响。
- (3) 可单张切片独立温度控制功能，从室温到100℃的加热，达到最佳染色效果
- (4) 支持多种样本（包括细胞学样本、组织样本、冰冻切片样本）、支持多重染色，
- (5) 支持同一台仪器上可同时完成免疫组化染色、原位杂交、NTRK筛查、PDL-1免疫治疗、荧光标记等检测

3. 选择理由及必要性：以上需求为国内产品暂不达到和具备的功能、参数条件，且中国境内无法以合理的商业条件获取所拟购的屈光分析仪、眼底成像系统，因此为了使屈光性白内障手术能得到较为理想的疗效和玻切、视网膜手术等眼后节手术和眼底相关手术操作成为可能。

综上所述，此次所申购拟国外引进的全自动免疫组化染色系统以上所列的功能、条件是日前国内生产商暂无法达到的，该院为省妇幼临床医疗、科研、教学中心，其原因阐述，发展理念适合现代医学精准诊疗的趋势，满足该院临床诊疗持续更高发展的需求，提升学科整体水平。本人以为该申购设备不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中国家禁止进口和限制进口产品，为保证医院医、教、研顺利开展，从而造福患者。我建议在国家政策允许的条件下，应允许引进国外先进的医疗设备予填补目前工作中的欠缺和不足。

专家签字：游舜杰



年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

根据该院对拟采购设备的技术要求，结合该院的需求以及对市场调研以及国内产品目前的现状，认为其申请理由合理，论证理由如下：

一、需求及现状：

随着该院妇女儿童疾病临床诊治水平的不断发展提升，业务日益繁重，病理检测的标本日益增多，检测方法和检测技术不断进步，因而对于病理检测和诊断提出了更高要求：①免疫组化等检测项目全自动化操作，实现质量控制的标准化要求；②提高检测效率，加快病理报告发放时间，加快临床病床周转；③实现多种免疫组化分子检测项目需求，满足临床科室精准治疗的要求。因而购置一套“全自动免疫组化染色系统”可以全自动完成免疫组化等检测项目的全部染色步骤，提高标本的检测速度，提升病理科的检测能力，加快发报告时间，加快病床周转，还可实现质量控制的标准化要求，避免人为因素的影响，提高检测结果的准确性，目前该院暂无同类设备。因此配置一台全自动免疫组化染色系统是必要的。

二、进口产品具备的优势：

- 1、可全自动进行病理标本的免疫组织化学染色及原位杂交检测等，包括烤片、脱蜡、抗原修复、苏木素及返蓝染色和显色的全过程。
- 2、一机多用，仪器能够完成全自动免疫组织化学染色检测外，还可以针对不同标本完成银染原位杂交检测、普通原位杂交检测，荧光标记染色等，满足病理多样化检测需求；
- 3、独立模块系统，每一样本位有独立温控系统，具备从室温到 100℃ 的温控功能，能够提供不同项目最佳的反应动力学环境，同时不同染色程序的项目可同时进行检测，无需分类，保证检测结果的高稳定性以及高准确性。
- 4、独立模块系统，每一样本位有独立温控系统，具备从室温到 100℃ 的温控功能，能够提供不同项目最佳的反应动力学环境，同时不同染色程序的项目可同时进行检测，无需分类，保证检测结果的高稳定性以及高准确性。
- 5、可全自动进行 HER-2 原位杂交检测、EB 病毒原位杂交检测、免疫治疗 PDL-1 检测、NTRK 筛查等，满足临床靶向用药等诊疗需求；
- 6、支持细胞学、组织、冰冻切片等多种样本检测，支持同一张切片样本上实现两种、三种指标同时检测的多重染色，实现如妇科细胞学 P16/ki-67 全自动仪器双染。

三、国产同类产品情况：

- 1、国产设备目前无法真正做到全流程全自动操作，部分流程尚需要手工操作才能达到检测要求。
- 2、加急样本处理能力：目前国产设备所有切片样本需同时上机、取出或分批次上机、取出，不可随时加载进行急诊或紧急样本的检测，必须等待整批次样本处理完才可添加。
- 3、温控技术性能：国产设备无独立温控功能，检测环境仅在室温下进行，或采用多个样本位共享一个模块，执行同一个染色方案的方式，无法根据每个染色方案进行最佳适配，灵活性和效率受到限制。
- 4、国产设备目前无法进行多重染色、无法对细胞学样本进行检测，因而不能再同一张切片实现多种指标同时比对诊断，不能对妇科细胞学和组织学 P16/ki-67 全自动仪器检测。
- 5、国产设备无法进行 HER-2 原位杂交、NTRK 筛查、PDL-1 免疫治疗、荧光标记等检测，无法进行分子靶向治疗的项目检测，无法满足临床诊疗发展的需求。

综上所述，国产产品与进口产品还存在着一定的差距，不能满足医院临床的使用要求，故建议采购进口产品。

专家签字：倪宇征

倪宇征

年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经论证，我同意福建妇幼保健院关于采购进口全自动免疫组化染色系统 1 套的申请，阐述如下：

1. 采购进口产品的必要性、现状及用途：

该单位是全国首家三级甲等妇幼保健医院，遵循“以保健为中心、以保障生殖健康为目的、实行保健与临床相结合、面向群体、面向基层和预防为主”的工作方针，以一院两部（保健部、临床部）形式，下设妇科、产科、儿科、新生儿科、乳腺外科等多个临床科室。医院经多年发展建设，已成为集妇女儿童保健指导和妇女儿童常见病、多发病及疑难病症的诊治为一体的三级甲等妇幼保健医院，为福建省及周边地区妇女儿童病症预防、保健及诊疗工作作出重要贡献。为了提高技术水平，为日后培养学士，硕士和博士需要高质量的仪器，需要开展进行多种全自动分子项目如 EB 病毒检测、乳腺 HER-2 免疫组化或原位杂交检测、妇科细胞学 P16/ki-67 双染检测、PDL-1 免疫治疗检测、NTRK 检测等项目的开展，为临床实现个体化及分子靶向治疗提供有力的支持，达到精准治疗的目的，扩大该院在全省妇女儿童常见病、多发病及疑难病症的诊治力和影响力。目前该单位没有此类设备，采购符合实际需要很有必要。

2. 进口产品具备的优势：

(1)、具备随时加入切片检测功能，各样本间不同检测方案兼容，满足临床临时急诊切片的需求；

(2)、进口设备采用独立模块系统，每一样本位有独立温控系统，具备从室温到 100℃ 的温控功能，能够提供不同项目最佳的反应动力学环境，同时不同染色程序的项目可同时进行检测，无需分类，保证检测结果的高稳定性以及高准确性。

(3)、可全自动进行 HER-2 原位杂交检测、EB 病毒原位杂交检测、免疫治疗 PDL-1 检测、NTRK 筛查等，满足临床靶向用药等诊疗需求；

(4)、支持细胞学、组织、冰冻切片等多种样本检测，支持同一张切片样本上实现两种、三种指标同时检测的多重染色，实现如妇科细胞学 P16/ki-67 全自动仪器双染。

3. 国产同类产品暂时情况：

(1)、国产设备目前无法真正做到全流程全自动操作，部分流程尚需要手工操作才能达到检测要求。

(2)、加急样本处理能力：目前国产设备所有切片样本需同时上机、取出或分批次上机、取出，不可随时加载进行急诊或紧急样本的检测，必须等待整批次样本处理完才可添加。

(3)、温控技术性能：国产设备无独立温控功能，检测环境仅在室温下进行，或采用多个样本位共享一个模块，执行同一个染色方案的方式，无法根据每个染色方案进行最佳适配，灵活性和效率受到限制。

(4)、国产设备目前无法进行多重染色、无法对细胞学样本进行检测，因而不能再同一张切片上实现多种指标同时比对诊断，不能对妇科细胞学和组织学 P16/ki-67 全自动仪器检测。

(5)、国产设备无法进行 HER-2 原位杂交、NTRK 筛查、PDL-1 免疫治疗、荧光标记等检测，无法进行分子靶向治疗的项目检测，无法满足临床诊疗发展的需求

综上所述，目前国产产品达不到使用要求，建议采购进口产品。

专家签字：唐森财



年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经论证，我同意该单位申请采购进口全自动免疫组化染色系统，论证意见如下：

1、需求及现状

为了全自动完成免疫组化等检测项目的全部染色步骤，提高标本的检测速度，提升病理科的检测能力，加快发报告时间，加快病床周转，避免人为因素的影响，提高检测结果的准确性，同时还可进行多种全自动分子项目如 EB 病毒检测、乳腺 HER-2 免疫组化或原位杂交检测、妇科细胞学 P16/ki-67 双染检测、PDL-1 免疫治疗检测、NTRK 检测等项目的开展，为临床实现个体化及分子靶向治疗提供有力的支持，达到精准治疗的目的，该院申请采购全自动免疫组化染色系统。该院目前我院暂无同类设备，故我认为该单位申请采购全自动免疫组化染色系统是必要的。

2、进口产品具备优势

进口全自动免疫组化染色系统一机多用，仪器能够完成全自动免疫组织化学染色检测外，还可以针对不同标本完成银染原位杂交检测、普通原位杂交检测，荧光标记染色等，满足病理多样化检测需求，全自动功能：实现完全的自化操作，从进样到出片全程无需人工操作，避免人工造成的失误；具备每个实验循环过程中能实现单张切片的独立温控，每张切片可以控制在室温、37℃、42℃等不同的温度，保证每张切片适配最佳染色方案，达到最佳染色效果；进口全自动免疫组化染色系统可满足该院技术发展的要求。

3、同类产品情况

国产全自动免疫组化染色系统非全自动，部分步骤需手工进行，增加人工造成的失误；不具备单张切片独立温度控制，3 组加热板控制整体温度 37℃，不能保证每张切片适配最佳染色方案，达不到最佳染色效果，无法满足该院技术发展要求。

综上所述，由于国产产品不能满足该院的临床使用要求，我建议该单位采购进口全自动免疫组化染色系统。

专家签字：黄祖勇



年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

本次论证符合政府采购法等相关法律、法规的规定，程序合法。

专家签字：王友光



年 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
倪宇征	13705052269	高级工程师	医学通用设备	南京军区福州总医院
黄祖勇	13805046586	高级工程师	医学通用设备	福建省老年医院
唐森财	13489960152	高级工程师	医学通用设备	福建省第二人民医院
游舜杰	13905908262	高级工程师	医学通用设备	福建医科大学附属第一医院
王友光	13805027069	专职律师	法律	福建求实律师事务所

专家签字:

游舜杰 倪宇征 黄祖勇 唐森财