

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	福建省医学科学研究院	
拟采购产品名称	基因分析仪	60 万元
拟采购产品金额	60 万元	
采购项目所属项目名称	基因分析仪	
采购项目所属项目金额	60 万元	

二、申请理由

☒1. 中国境内无法获取:

☐2. 无法以合理的商业条件获取:

☐3. 其他。

原因阐述:

我单位拟采购一套基因分析仪，具体原因如下:

一、设备的用途：基因分析仪能够进行人类线粒体和其它动植物 DNA 序列测序及种属鉴定，测序长度达 1000bP 以上，片段分析分辨率达 0.05bP，技术成熟，智能化程度高，灵敏度高，重复性好，稳定性高，故障率低，使用寿命长，硬件设备和数据收集分析软件通过 SWGDAM 国际法医组织的方法学验证，对 DNA 片段进行多达八种不同荧光染料的多重检测，对于微量 DNA 的检测灵敏度更高。

二、拟采购的基因分析仪 技术指标:

1、用途：本系统用于法医 DNA 实验室的个体识别和亲权关系鉴定，线粒体测序，突变检测和重测序。系统包含主机、装机试剂盒、数据收集软件和专业系统分析软件，可用于处理法医 DNA 实验室的日常案件及数据库的建设工作。

2、数据检测系统

2.1 毛细管电泳系统不少于 4 通道毛细管，该仪器配套的所有耗材必须能够单独提供，单独安装，避免不同耗材间互相影响。

2.1.1 电泳电压不低于 20kV。

2.1.2 样品盘规格不少于 32 孔样品盘（4*8 联排管）

2.1.3 毛细管控温范围：动态温度控制范围 18℃-70℃。

2.2 操作模式：可实现自动灌胶及上样、电泳分析、检测及数据分析，软件操作系统应具备良好的人机互动性能。

2.3 应具备多色荧光分析能力，系统可兼容市面上主流的 4 色-8 色 STR 多重复合扩增试剂盒。

2.4 激光光源：固态蓝宝石激光激发源，应采用标准电源供电，无需散热。

2.5 导热系统能需满足 DNA 片段分析时对温度控制的严格要求。

2.6 不同仪器之间、不同运行之间以及不同毛细管之间的信号强度应具备良好的 consistency。

2.7 需具备无线射频识别 (RFID) 技术追踪关键消耗品 (毛细管、POP 胶、阴极缓冲液、阳极缓冲液) 数据并记录管理信息。

2.8 数据收集软件:

2.8.1 数据收集软件能进行初步分析, 用户界面简洁, 能清晰展示消耗品和毛细管的使用信息。

2.8.2 快速启动功能、系统维护提醒、专为 HID 提供向导式样品板设置。

2.8.3 对数据进行实时分析和评估、快速挑选和进行重新上样功能。

2.8.4 可选的升级选项提供安全性、核查和电子签名等特征。

3、DNA 片段分析系统

3.1 以 HID36-POP4 为例, 平均一次电泳运行时间 35min 左右。

3.2 配套多种法医 DNA 个体识别试剂盒, 并经过严格验证, 可用于日常案件、DNA 数据库及亲权鉴定。

4、DNA 测序系统

4.1 测定速度: 一次性可全自动处理不少于 32 个样品, 24 小时可处理不少于 128 个样品。最大测序片段为 900bp, 24 小时至少可以处理 192 个样品。

5、控制系统: 主机内置触屏电脑

6、数据收集软件

7、系统消耗品

7.1 毛细管阵列

7.1.1 内部无涂层毛细管, 不少于 4 通道组装

7.1.2 带有固定的框架

7.1.3 常用毛细管阵列为 36cm 毛细管长度, 支持多种片段分析功能检测和 sanger 测序。

7.1.4 毛细管阵列进样不少于 300 次

7.1.5 具有二维码标签, 实时监控毛细管使用信息

7.2 POP-4 及 POP-7 性能优化高分子聚合 (胶)

7.2.1 即插即用型, 进样即可运行的离心管式胶, 无需排气泡, 没有隐形消费。

7.2.2 一套 POP 胶至少可处理 384 个样本

7.2.3 具有二维码标签, 实时监控毛细管使用信息

7.3 阴极缓冲液槽 (CBC)

7.3.1 槽中预装缓冲液来支持所有的电泳应用

7.3.2 阴极缓冲液槽在初次安装之后可在仪器上至少使用 14 天, 保证仪器工作状态最佳

7.3.3 具有二维码标签, 实时监控毛细管使用信息

7.4 阳极缓冲液槽 (ABC)

7.4.1 槽中预装 1×缓冲液来维持离子源, 以及电泳中正确的 pH 7.4.2 阳极缓冲液槽在初次安装之后可在仪器上至少使用 14 天, 保证仪器工作状态最佳。

三、现有仪器设备情况和购置的必要性：目前我单位实验室有一台已经工作了 10 年以上的 ABI 的 3130 测序仪，仪器老化，经常出现故障，仪器先进性下降，智能化程度低，并且相配套的耗材均已停产，已不适应实验室开展新业务的需要。购置基因分析仪用于法医 DNA 实验室的个体识别和亲权关系鉴定，能够进行人类线粒体和其它动植物 DNA 序列测序及种属鉴定，测序长度达 1000bp 以上，片段分析分辨率达 0.05bp，对 DNA 片段进行多达八种不同荧光染料的多重检测，对于微量 DNA 的检测灵敏度更高。

四、进口产品具备的优势：

1、进口产品具备的优势：

- (1) 具备专家分析软件，并得到 SWGDAM/DAB 国际法医组织的推荐和认可。
- (2) 具备四色或五色实时荧光检测，也可对 DNA 片段进行多达八种不同荧光染料的多重检测。
- (3) DNA 测序长度：选择合适的胶，检测长度可超过 1000bp，适合用来做亲子鉴定分析。
- (4) 片段分析分辨率 $\leq 0.05\text{bp}$ ，适合用来做亲子鉴定分析。
- (5) 各组分耗材可单独购买更换，降低日常维护使用成本。

五、进口、国产同类产品情况

国产同类产品情况经论证，以下为进口与国产产品的核心技术标准对比：

	进口	国产
染料组合	支持八色 STR 试剂，同时兼容四色、五色和六色 STR 试剂	只能支持 6 色及以下 STR 试剂
测序长度	$\geq 1000\text{bp}$	最大只能 600BP
测序分辨率	小于等于 0.05bp	无明确数据
耗材使用	聚合物胶，阴极缓冲液，阳极缓冲液，毛细管阵列可单独用完后购买	集成化耗材，任一组分用完就需要整体更换

综上所述，目前国内同类产品达不到以上技术参数要求，无法满足用户在司法鉴定过程中的需求。经查询，该设备为基因测序仪（一代测序仪），不在《政府采购进口产品审核指导标准（2021 年版）》内。根据《政府采购进口产品管理办法》等相关规定，该设备不属于国家限制或禁止进口产品范围。综上所述原因，申请购买进口基因分析仪。

三、专家论证意见

姓名	俞兰	电话	13509365573	工作单位	福建医科大学	职称	高级工程师
----	----	----	-------------	------	--------	----	-------

根据福建省医学科学研究所对拟采购仪器的技术要求，结合法医 DNA 实验室的需求和对基因分析产品的市场调研及国内产品的现状等的分析，经论证认为其申请采购进口“基因分析仪”的理由充分，论证理由如下：

一、重要性及采购需求

该仪器能够进行人类线粒体和其它动植物 DNA 序列测序及种属鉴定，测序长度达 1000bp 以上，片段分析分辨率达 0.05bp，对 DNA 片段进行多达八种不同荧光染料的多重检测，该仪器用于法医 DNA 实验室的个体识别和亲权关系鉴定。采购方实验室现有一台测序仪已经工作了 10 年以上，仪器老化出现故障，整体性能下降，已不适应实验室开展新业务的需要。因此，购置具有测序长度长、分辨率高、重复性好，稳定性高的“基因分析仪”，为司法个体识别和亲权关系鉴定提供权威分析数据，是完全必要的。

二、与实验室业务开展需求的关联性

“基因分析仪”用于法医 DNA 实验室的个体识别和亲权关系鉴定，开展相关人类线粒体和其它动植物 DNA 序列测序及种属鉴定业务；该仪器智能化程度高，灵敏度高，重复性好，稳定性高，故障率低，使用寿命长；仪器硬件设备和数据收集分析软件通过 SWGDAM 国际法医组织的方法学验证，可为司法鉴定过程中常规物证及疑难物证的检验鉴定提供权威分析数据。拟采购的“基因分析仪”需满足以下关键技术指标参数：

1、用途：该系统用于法医 DNA 实验室的个体识别和亲权关系鉴定，线粒体测序，突变检测和重测序。系统包含主机、装机试剂盒、数据收集软件和专家系统分析软件，可用于处理法医 DNA 实验室的日常案件及数据库的建设工作。

2、数据检测系统

2.1 毛细管电泳系统不少于 4 通道毛细管，该仪器配套的所有耗材必须能够单独提供，单独安装，避免不同耗材间互相影响。

2.1.1 电泳电压不低于 20kV。

2.1.2 样品盘规格不少于 32 孔样品盘（4*8 联排管）。

2.1.3 毛细管控温范围：动态温度控制范围 18℃-70℃。

2.2 操作模式：可实现自动灌胶及上样、电泳分析、检测及数据分析，软件操作系统应具备良好的人机互动性能。

2.3 应具备多色荧光分析能力，系统可兼容市面上主流的 4 色-8 色 STR 多重复合扩增试剂盒。

2.4 激光光源：固态蓝宝石激光激发源，应采用标准电源供电，无需散热。

2.5 导热系统能需满足 DNA 片段分析时对温度控制的严格要求。

2.6 不同仪器之间、不同运行之间以及不同毛细管之间的信号强度应具备良好的 consistency。

2.7 需具备无线射频识别（RFID）技术追踪关键消耗品（毛细管、POP 胶、阴极缓冲液、阳极缓冲液）数据并记录管理信息。

2.8 数据收集软件：

2.8.1 数据收集软件能进行初步分析, 用户界面简洁, 能清晰展示消耗品和毛细管的使用信息。

2.8.2 快速启动功能、系统维护提醒、专为 HID 提供向导式样品板设置。

2.8.3 对数据进行实时分析和评估、快速挑选和进行重新上样功能。

2.8.4 可选的升级选项提供安全性、核查和电子签名等特征。

3、DNA 片段分析系统

3.1 以 HID36-POP4 为例, 平均一次电泳运行时间 35min 左右。

3.2 配套多种法医 DNA 个体识别试剂盒, 并经过严格验证, 可用于日常案件、DNA 数据库及亲权鉴定。

4、DNA 测序系统

4.1 测定速度: 一次性可全自动处理不少于 32 个样品, 24 小时可处理不少于 128 个样品。最大测序片段为 900bp, 24 小时至少可以处理 192 个样品。

三、采购进口产品的必要性与不可替代性

1、国产与进口产品的对比

1.1、进口产品具有专用分析软件, 且得到 SWGDAM/DAB 国际法医组织的推荐和认可。

1.2、进口产品具有四色或五色实时荧光检测, 也可对 DNA 片段进行多达八种不同荧光染料的多重检测。国产产品最大只能支持 6 色及以下 STR 试剂。

1.3、进口产品 DNA 测序长度: 选择合适的胶, 检测长度可超过 1000bp, 适合用来做亲子鉴定分析。国产产品测序长度最大只能 600bp, 不适合用来做亲子鉴定分析。

1.4、进口产品片段分析分辨率 $\leq 0.05\text{bp}$, 适合用来做亲子鉴定分析。国产产品不适合用来做亲子鉴定分析。

2、进口产品的不可替代性

经市场调研和比对, 受制于进口产品的先发优势和专利壁垒、算法先进性和知识产权的限制, 目前国产同类产品无法满足采购方司法 DNA 实验室的需求, 进口产品可以满足, 采购进口产品具有不可替代性。

四、结论

综上所述, 建议采购进口 “基因分析仪”。

专家签字:



2024 年 2 月 2 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

姓名	林步新	电话	13489100780	工作单位	福建省妇幼保健院	职称	高级工程师
----	-----	----	-------------	------	----------	----	-------

经论证认为该院很有必要采购进口产品，论证理由如下：

一、采购基因分析仪必要性和重要性：

基因分析仪可用于法医 DNA 实验室的个体识别和亲权关系鉴定，线粒体测序，突变检测和重测序。系统包含主机、装机试剂盒、数据收集软件和专家系统分析软件，可用于处理法医 DNA 实验室的日常案件及数据库的建设工作。该院现有同类设备已经使用 10 年以上，无法开展以上工作。

二、进口产品的技术优势和国产产品的不足：

- 1、进口产品支持八色 STR 试剂，同时兼容四色、五色和六色 STR 试剂。国产产品支持 6 色及以下 STR 试剂。
- 2、进口产品测序长度 $\geq 1000\text{bp}$ 。国产产品测序长度 $\geq 600\text{bp}$ 。
- 3、进口产品聚合物胶，阴极缓冲液，阳极缓冲液，毛细管阵列可单独用完后购买。国产产品集成化耗材，任一组分用完就需要整体更换。
- 4、进口产品具备无线射频识别（RFID）技术追踪关键消耗品（毛细管、POP 胶、阴极缓冲液、阳极缓冲液）数据并记录管理信息。国产产品无此技术。

三、进口产品与实验室研究工作的关联性、不可替代性：

具有上述技术的进口产品可用于法医 DNA 实验室的个体识别和亲权关系鉴定，能够进行人类线粒体和其它动植物 DNA 序列测序及种属鉴定，测序长度达 1000bp 以上，片段分析分辨率达 0.05bp，对 DNA 片段进行多达八种不同荧光染料的多重检测，对于微量 DNA 的检测灵敏度更高。

目前经国家药品监督管理局注册的国产产品有 2022 年成立的湖南积石生物科技有限公司产品由毛细管电泳仪、4 通道毛细管阵列及高分子分离胶、嵌入式触屏计算机及软件组件组成，采用毛细管电泳分析技术，用于分析人类 DNA 或 RNA。北京阅微基因技术股份有限公司基因分析仪（GenReader 7010）由主机（包括电源模组、样品托盘、主板、显示屏、外壳、面板、舱门）和一体式卡夹组成，采用毛细管电泳分析技术，与适配试剂配合使用，用于对人体样本中 DNA 或 RNA 分析，检测基因序列的变化。北京旌准医疗科技有限公司产品由毛细管电泳仪、毛细管阵列、高分子分离胶、基因分析仪软件（属于外控型软件组件）组成，与适配试剂配合使用，用于对样本中 DNA 进行分析，检测相应的基因位点信息。南京溯远基因科技有限公司由毛细管电泳仪、毛细管阵列、高分子分离胶、嵌入式软件（版本号：V2.1）以及外部软件组成，与适配试剂配合使用，用于对样本中 DNA 进行分析，检测相应的基因位点信息。以上国产产品研发时间较迟，无法具有上述先进技术，不能替代使用。

目前国产产品不具有以上技术，不满足使用要求，且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和 不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故建议采购进口产品。

专家签字：林步新



2024 年 2 月 2 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

姓名	郑沁春	电话	13338275859	工作单位	福建省立医院	职称	高工
----	-----	----	-------------	------	--------	----	----

经查阅相关资料，认为该单位申请采购进口产品理由成立，论证如下：

1、需求及现状

该院司法鉴定实验室现有一台已经工作了 10 年以上的测序仪，经常出现故障，仪器性能下降，智能化程度低，已不适应实验室开展新业务的需要。司法鉴定工作需要 DNA 测序仪能够进行人类线粒体和其它动植物 DNA 序列测序及种属鉴定。因此该单位急需更新采购此设备，该单位申请采购基因分析仪是必要的。

2、进口产品具备优势

- ①支持八色 STR 试剂，同时兼容四色、五色和六色 STR 试剂
- ②测序长度 $\geq 1000\text{bp}$
- ③测序分辨率小于等于 0.05bp

基因分析仪是 DNA 检验的核心设备，进口基因分析仪的基因测序的准确性高，测序速度快，且具有优良的性能和功能大的数据采集和分析软件。

3、同类产品情况

经查阅网站，根据中国政府采购网项目编号：PZC2018-2282Ad-71799 项目名称：DNA 实验室遗传分析仪采购项目显示：“目前我国仅有一家企业生产销售国产基因遗传分析仪器，此仪器型号为：xxx，需采用单一来源采购方式。”，根据 xxx 型 DNA 遗传分析仪_资讯中心_仪器信息网 <https://www.instrument.com.cn/news/20180322/242599.shtml> 网站数据，该设备分辨率只有 1bp，不如进口产品，不能满足采购人的司法鉴定工作需要。

综上所述，国产产品不能满足该院开展司法鉴定使用要求，建议该单位采购进口产品。

专家签字：

郑沁春

2024 年 2 月 2 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

姓名	熊芳	电话	15396012640	工作单位	福建农林大学	职称	实验师
----	----	----	-------------	------	--------	----	-----

一、需求现状及采购的必要性

采购单位申购的设备主要用于法医 DNA 实验室的个体识别和亲权关系鉴定, 线粒体测序, 突变检测和重测序。随着测序技术的发展, 新购置的设备要求测序长度达 1000bp 以上, 片段分析分辨率达 0.05bp, 智能化程度高, 且硬件设备和数据收集分析软件已通过 SWGDAM 国际法医组织的方法学验证, 对 DNA 片段能够进行多达八种不同荧光染料的多重检测。此外, 还要求所测数据具有较高的重复性和稳定性高。采购单位现有一台 10 年以上的 ABI 的 3130 测序仪, 因常年超负荷运行, 现故障频发。随着测序量的增加和测序要求的提高, 现有设备已不能满足日常业务需求, 急需增购一台性能较高的设备。

二、进口产品的优势

- (1) 具备数据分析软件, 已得到 SWGDAM/DAB 国际法医组织的推荐和认可;
- (2) 具备多色荧光分析能力: 四色或五色实时荧光检测, 也可对 DNA 片段进行多达八种不同荧光染料的多重检测;
- (3) 配套多种法医 DNA 个体识别试剂盒, 便于日常案件、DNA 数据库及亲权鉴定;
- (4) DNA 测序长度: 检测长度可达 1000BP。便于在短时间内测定多个样品;
- (5) 片段分析分辨率 $\leq 0.05BP$ 。

三、国产产品的现状

目前, 国产同类设备在部分技术参数方面还未能达到采购人要求:

- (1) 只能支持 6 色及以下 STR 试剂;
- (2) DNA 测序长度 $\leq 600BP$;
- (3) 测序分辨率不稳定;
- (4) 结果稳定性和重复性不高。

综上, 国内同类设备部分参数还达不到要求, 建议允许其采购进口产品以满足采购人日常开展司法鉴定业务的需求。

专家签字:



2024年2月2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

姓名	吴美田	电话	13235917916	工作单位	福州大学	职称	律师
----	-----	----	-------------	------	------	----	----

经审查，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法。

专家签字：

吴美田

2024年 2月 2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。