

## 专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
郭 洪	13859035623	高工	技术	福州大学
郑 娜	15060088166	高工	技术	福建工程学院
鞠黎明	13799931999	高工	技术	闽江学院
熊 芳	15396012640	高工	技术	福建农林大学
王 敏	13959195963	律师	法律	福建省发展体育事业基金会

专家签字:

## 附件 1-8

# 政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省产品质量检验研究院
拟采购产品名称	实时荧光定量 PCR 仪
拟采购产品金额	人民币 60 万元（1 套）
采购项目所属项目名称	福建省产品质量检验研究院实时荧光定量 PCR 仪采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 60 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：	
一、需求及现状：	
1、采购需求	
<p>在全球化日益发展的今天，病原微生物的传播和变异的速度都大大加快了，病原微生物的传播方式和途径也越来越多样化。实时荧光定量 PCR (real-time quantitative PCR) 技术实现了 PCR 从定性到定量的飞跃，它以其特异性强、灵敏度高、重复性好、定量准确、速度快、全封闭反应等优点成为了分子生物学研究中的重要工具，是目前疫病防控的重要技术支撑，也是其它传染病特别是病毒性传染病诊断与防控的重要依据。通过荧光定量 PCR 技术，开展食品致病微生物快速筛查 (SN/T 1870-2016、GB 4789.42-2016 等)、食品转基因检测 (SN/T 1204-2016、GB/T 19495.4-2018 等)、食品动物源性检测 (SN/T 2051-2008 等)、过敏源成分检测 (SN/T 1961.2-2007、SN/T 1961.4-2013 等) 等是我院食品所微生物实验室的一项重要工作内容。近年来，随着 PCR 技术的不断普及及完善，我中心实验室对实时荧光定量 PCR 的应用不断增加，除完成原有法检或非法检委托业务，还需应对各地市单位疑似样品复检，食品快速检测新技术探索，食品地方标准更新等科研工作。上述工作，PCR 技术发挥着不可替代的作用。</p>	
<p>因此，根据检测的需要，要求购置性能满足以下技术要求：</p>	
<p>①需具备可适配多反应模块功能，如 384 孔反应模块，此处购置配置 2 个模块。</p>	

②具备可靠温度梯度功能，用于新检测技术和新食品地发标准实验条件的摸索。

③具备消除细菌样品游离 DNA 解决方案，自动剔除无生物活性细菌，降低假阳性率，保证检测结果与生化培养结果的一致性。

④配备食源性致病菌快速筛查软件，无需通过 CT 值即判定阴性结果，涵盖常见食源性致病菌如：大肠杆菌、李斯特菌、坂崎菌、沙门氏菌、弧菌等，极大提升日常检测能力。

⑤不少于 6 个荧光检测通道

⑥具备较高的检测灵敏度

## 2、采购前的现状

目前我院国家加工食品质量检验检测中心只有实时荧光定量 PCR 仪 1 台，为美国应用生物系统公司 (ABI) 7500，使用年限已超 11 年。该设备历经多年使用，仪器扩增信号稳定性问题日趋突显，并在 2021 年出现主板、主线路损坏的情况。虽经微修后仍可使用，但其他部件也面临老化损坏风险，严重影响检测及科研工作。

## 二、进口产品具备的优势

①可适配多种反应模块，如 384 孔，便于用户更具体验需要选择不同的配置；

②具备动态温度梯度功能，所有的反应孔在同一个时刻到达设定的目标温度，保持相同的孵育时间。

③6 荧光通道，具备现场应急检测能力；

④具备消除细菌样品游离 DNA 解决方案，自动剔除无生物活性细菌，降低假阳性率，保证检测结果与生化培养结果的一致性。

⑤配备食源性致病菌快速筛查软件，无需通过 CT 值即判定阴性结果，涵盖常见食源性致病菌如：大肠杆菌、李斯特菌、坂崎菌、沙门氏菌、弧菌等。

⑥可区分 1.33 倍拷贝数差异，检测灵敏度高。

⑦配备密封环，完全密封加热部件，减少冷凝水，可适应高湿度、高盐分环境。

## 三、国产同类产品情况

①无法适配 384 孔反应模块或配置多反应模块。

②检测精度较低，仅可区分  $\geq 2$  倍拷贝数差异。

③无消除细菌样品游离 DNA 解决方案，假阳性率高，检测准确率低。

④无食源性致病菌快速筛查软件，检测效率低。

⑤无法实现所有反应孔在同一时刻到达设定目标温度，不具备可靠温度梯度功能。

⑥加热模块无密封装置，需在恒温恒湿环境运行，故障率高。

综上，因此，我院拟申请采购上述进口产品，请批准！

### 三、专家论证意见

郭 洪	福州大学	高工	技术	13859035623
经论证，对本项目拟采购的实时荧光定量 PCR 仪（1 套，人民币 60 万元）设备，提出以下采购意见：				
<p>实时荧光定量 PCR 仪是分子生物学研究中对病原微生物筛查、检测的重要设备。福建省产品质量检验研究院作为大型综合性检测机构，其中食品所担负着为政府、社会提供食品质量信息的重任，食品所微生物实验室检验工作中要使用实时荧光定量 PCR 仪进行食品致病微生物快速筛查、食品转基因检测、食品动物源性检测、过敏源成分检测等。此外，除完成原有法检或非法检委托业务，还需应对各地市单位疑似样品复检，食品快速检测新技术探索，食品地方标准更新等科研工作。</p>				
<p>目前，研究院仅有 1 台实时荧光定量 PCR 仪，为美国应用生物系统公司 (ABI) 7500，使用年限已超 11 年。该设备历经多年使用，仪器扩增信号稳定性问题日趋突显，并在 2021 年出现主板、主线路损坏的情况。虽经微修后仍可使用，但其他部件也面临老化损坏风险，严重影响检测及科研工作，无法应对日益增长的实际需求。</p>				
<p>根据项目的需求，拟采购的实时荧光定量 PCR 仪需满足以下参数：</p>				
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 需具备可适配多反应模块功能，如 384 孔反应模块，此处购置配置 2 个模块；</li><li>2. 具备可靠温度梯度功能，用于新检测技术和新食品地发标准实验条件的摸索；</li><li>3. 具备消除细菌样品游离 DNA 解决方案，自动剔除无生物活性细菌，降低假阳性率，保证检测结果与生化培养结果的一致性；</li><li>4. 配备食源性致病菌快速筛查软件，无需通过 CT 值即判定阴阳性结果，涵盖常见食源性致病菌如：大肠杆菌、李斯特菌、坂崎菌、沙门氏菌、弧菌等，极大提升日常检测能力；</li><li>5. 不少于 6 个荧光检测通道；</li><li>6. 具备较高的检测灵敏度等功能。</li></ol>				
<p>经调研，①进口实时荧光定量 PCR 仪可适配多种反应模块，如 384 孔，便于用户更具实验需要选择不同的配置，而国产设备无法适配 384 孔反应模块或配置多反应模块，不能满足科研需求。</p>				
<p>②进口的实时荧光定量 PCR 仪具备动态温度梯度功能，所有的反应孔在同一个时刻到达设定的目标温度，保持相同的孵育时间，国产同类产品无法实现所有反应孔在同一时刻到达设定目标温度，不具备可靠温度梯度功能，不能满足科研需求。</p>				

③进口的实时荧光定量 PCR 仪具备 6 荧光通道现场应急检测能力；无消除细菌样品游离 DNA 解决方案，假阳性率高，检测准确率低，国产同类产品检测精度较低，仅可区分 $\geq 2$  倍拷贝数差异，不能满足科研需求。

④进口的实时荧光定量 PCR 仪具备消除细菌样品游离 DNA 解决方案，自动剔除无生物活性细菌，降低假阳性率，保证检测结果与生化培养结果的一致性，国产同类产品无食源性致病菌快速筛查软件，检测效率低，不能满足科研需求。

⑤进口的实时荧光定量 PCR 仪配备食源性致病菌快速筛查软件，无需通过 CT 值即判定阴阳性结果，涵盖常见食源性致病菌如：大肠杆菌、李斯特菌、坂崎菌、沙门氏菌、弧菌等，国产同类产品不具备此功能，不能满足科研需求。

⑥进口的实时荧光定量 PCR 仪可区分 1.33 倍拷贝数差异，检测灵敏度高，国产同类产品不具备此功能，不能满足科研需求。

⑦进口的实时荧光定量 PCR 仪配备密封环，完全密封加热部件，减少冷凝水，可适应高湿度、高盐分环境，国产同类产品的加热模块无密封装置，需在恒温恒湿环境运行，故障率高，不能满足科研需求。

综上，不建议采购国产实时荧光定量 PCR 仪，建议采购进口设备：实时荧光定量 PCR 仪（1 套，人民币 60 万元）。

专家签字：

2022 年 10 月 23 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

郑 娜	福建工程学院	高工	技术	15060088166
-----	--------	----	----	-------------

福建省产品质量检验研究院拟采购的实时荧光定量 PCR 仪除了用于完成原有法检或非法检委托业务，还需要应对各地市单位疑似样品复检、食品快速检测新技术探索、食品地方标准更新等科研工作。该设备的采购是为了满足病原微生物传播和变异速度大大加快的需要，也是为了满足病原微生物传播方式和途径越来越多样化的需要。更重要的是为了满足该院食品所微生物实验室通过荧光定量 PCR 技术，开展食品致病微生物快速筛查、食品转基因检测、食品动物源性检测、过敏源成分检测等重要工作的需要。

#### 一、采购进口产品的必要性说明：

1. 此次拟采购的实时荧光定量 PCR 仪能实现 PCR 从定性到定量的飞跃，具有特异性强、灵敏度高、重复性好、定量准确、速度快、全封闭反应等优点，是目前疫病防控的重要技术支撑，也是其它传染病特别是病毒性传染病诊断与防控的重要依据。本此拟采购的实时荧光定量 PCR 仪是为了提升科研、检测等方面工作。

2. 目前福建省产品质量检验研究院国家加工食品质量检验检测中心只有实时荧光定量 PCR 仪 1 台，为美国应用生物系统公司(ABI) 7500，使用年限已超 11 年。该设备历经多年使用，仪器扩增信号稳定性问题日趋突显，并在 2021 年出现主板、主线路损坏的情况。虽经微修现仍在使用，但其他部件也面临老化损坏风险，严重影响科研、检测等方面工作，无法满足日益增加的工作量。故急需新增实时荧光定量 PCR 仪 1 套。

#### 二、进口产品具备的优势：

1. 此次拟采购进口的实时荧光定量 PCR 仪还具有以下优势：

①配备密封环，完全密封加热部件，减少冷凝水，可适应高湿度、高盐分环境；  
②具备动态温度梯度功能，所有的反应孔在同一个时刻到达设定的目标温度，保持相同的孵育时间；

③可适配多种反应模块，如 384 孔，便于用户更具体验需要选择不同的配置；

④具有 6 荧光通道，具备现场应急检测能力；

⑤具备消除细菌样品游离 DNA 解决方案，自动剔除无生物活性细菌，降低假阳性率，保证检测结果与生化培养结果的一致性；

⑥可区分 1.33 倍拷贝数差异，检测灵敏度高；

⑦配备食源性致病菌快速筛查软件，无需通过 CT 值即判定阴阳性结果，涵盖常见食源

性致病菌如：大肠杆菌、李斯特菌、坂崎菌、沙门氏菌、弧菌等。

2. 通过荧光定量 PCR 技术，开展食品致病微生物快速筛查（SN/T 1870-2016、GB 4789.42-2016 等）、食品转基因检测（SN/T 1204-2016、GB/T 19495.4-2018 等）、食品动物源性检测（SN/T 2051-2008 等）、过敏源成分检测（SN/T 1961.2-2007、SN/T 1961.4-2013 等）等是该研究院食品所微生物实验室的一项重要工作内容。此次拟采购进口的实时荧光定量 PCR 仪在应急检测能力、灵敏度、速度及准确性上都优于国产产品。

该研究院要求采购的实时荧光定量 PCR 仪必须至少具备以下功能及技术指标：

1. 可适配 $\geq 3$  种荧光定量反应模块，包括  $96 \times 0.1$  模块、 $96 \times 0.2$  模块、384 模块等；
2. 检测通道 $\geq 6$ ，适用于多种荧光方法，如 Taqman, Molecular Beacon, FRET 探针，SYBR Green I 等。各荧光通道独立激发，独立检测，无荧光交叉，多重检测性能优异；
3. 温控模块能实现极佳的温度均一性及稳定性；
4. 光学校正：一体化检测器到每个反应孔的距离一致，无光程差，无需 ROX 校正。

### 三、国内同类产品情况：

目前国内同类产品检测精度较低，仅可区分 $\geq 2$  倍拷贝数差异；无食源性致病菌快速筛查软件，检测效率低；无法实现所有反应孔在同一时刻到达设定目标温度，不具备可靠温度梯度功能；无消除细菌样品游离 DNA 解决方案，假阳性率高，检测准确率低；无法适配 384 孔反应模块或配置多反应模块；加热模块无密封装置，需在恒温恒湿环境运行，故障率高。

综上所述，现有国内同类产品技术性能存在不足，无法满足使用要求，而进口产品能满足要求，非国家限制进口清单内产品，故建议购买进口实时荧光定量 PC 仪。

专家签字：

2022 年 10 月 15 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

鞠黎明	闽江学院	高工	技术	13799931999
-----	------	----	----	-------------

福建省产品质量检验研究院拟采购一套实时荧光定量 PCR，用于开展食品致病微生物快速筛查（SN/T 1870-2016、GB 4789.42-2016 等）、食品转基因检测（SN/T 1204-2016、GB/T 19495.4-2018 等）、食品动物源性检测（SN/T2051-2008 等）、过敏源成分检测（SN/T 1961.2-2007、SN/T 1961.4-2013 等）等重要工作内容。福建省产品质量检验研究院对实时荧光定量 PCR 的应用不断增加，除完成原有法检或非法检委托业务，还需应对各地市单位疑似样品复检，食品快速检测新技术探索，食品地方标准更新等科研工作。上述工作，PCR 技术发挥着不可替代的作用。

#### 一、采购进口产品实时荧光定量 PCR 的必要性说明

1、目前采购人的国家加工食品质量检验检测中心只有实时荧光定量 PCR 仪 1 台，为美国应用生物系统公司(ABI)7500，使用年限已超 11 年。该设备历经多年使用，仪器扩增信号稳定性问题日趋突显，并在 2021 年出现主板、主线路损坏的情况。虽经微修现仍在使用，但其他部件也面临老化损坏风险，严重影响科研、检测等方面工作，无法满足日益增加的工作量。拟采购的实时荧光定量 PCR 仪能实现 PCR 从定性到定量的飞跃，具有特异性强、灵敏度高、重复性好、定量准确、速度快、全封闭反应等优点，是目前疫病防控的重要技术支撑，也是其它传染病特别是病毒性传染病诊断与防控的重要依据。本此拟采购的实时荧光定量 PCR 仪是为了提升科研、检测等方面工作，因此急需新增实时荧光定量 PCR 仪 1 套。

2、根据项目的需求，拟采购的实时荧光定量 PCR 需满足以下技术要求：

- (1) 需具备可适配多反应模块功能，如 384 孔反应模块，此处购置配置 2 个模块。
- (2) 具备可靠温度梯度功能，用于新检测技术和新食品地发标准实验条件的摸索。
- (3) 具备消除细菌样品游离 DNA 解决方案，自动剔除无生物活性细菌，降低假阳性率，保证检测结果与生化培养结果的一致性。
- (4) 配备食源性致病菌快速筛查软件，无需通过 CT 值即判定阴陽性结果，涵盖常见食源性致病菌如：大肠杆菌、李斯特菌、坂崎菌、沙门氏菌、弧菌等，极大提升日常检测能力。
- (5) 不少于 6 个荧光检测通道
- (6) 具备较高的检测灵敏度

## 二、进口产品具备的优势

- 1、可适配多种反应模块，如 384 孔，便于用户更具实验需要选择不同的配置；
- 2、具备动态温度梯度功能，所有的反应孔在同一个时刻到达设定的目标温度，保持相同的孵育时间。
- 3、6 个荧光检测通道，具备现场应急检测能力；
- 4、具备消除细菌样品游离 DNA 解决方案，自动剔除无生物活性细菌，降低假阳性率，保证检测结果与生化培养结果的一致性。
- 5、配备食源性致病菌快速筛查软件，无需通过 CT 值即判定阴阳性结果，涵盖常见食源性致病菌如：大肠杆菌、李斯特菌、坂崎菌、沙门氏菌、弧菌等。
- 6、可区分 1.33 倍拷贝数差异，检测灵敏度高。
- 7、配备密封环，完全密封加热部件，减少冷凝水，可适应高湿度、高盐分环境。

## 三、国产同类产品情况

- 1、无法适配 384 孔反应模块或配置多反应模块，目前仅能适配 96 孔反应模块。
- 2、检测精度较低，仅可区分 $\geq 2$  倍拷贝数差异。
- 3、无消除细菌样品游离 DNA 解决方案，假阳性率高，检测准确率低。
- 4、无食源性致病菌快速筛查软件，检测效率低。
- 5、无法实现所有反应孔在同一时刻到达设定目标温度，不具备可靠温度梯度功能。
- 6、加热模块无密封装置，需在恒温恒湿环境运行，故障率高。

综上所述，认为目前国内同类产品无法满足该院提出的上述技术要求，不能完全满足使用需求，建议采购进口设备实时荧光定量 PCR 仪。

专家签字：

2022 年 10 月 25 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

熊 芳	福建农林大学	实验师	技术	15396012640
-----	--------	-----	----	-------------

#### 一、重要性及采购的必要性

采购需求单位在日常工作中需要开展食品致病微生物快速筛查（SN/T 1870-2016、GB 4789.42-2016 等）、食品转基因检测（SN/T 1204-2016、GB/T 19495.4-2018 等）、食品动物源性检测（SN/T2051-2008 等）、过敏源成分检测（SN/T 1961.2-2007、SN/T 1961.4-2013 等）等检测工作，还需对各地市单位疑似样品进行复检及制定食品地方标准更新等科研工作。要求检测结果精确、重复性高、检测结果稳定，需要借助实时荧光定量 PCR 设备。申购单位现有 1 台实时荧光定量 PCR 仪，为美国应用生物系统公司(ABI) 7500，使用年限已超 11 年。部分配件（主板、主线路）出现损坏的情况，虽经微修后仍可使用，但其他零部件也面临老化损坏风险，严重影响使用单位日常检测及科研工作。

#### 二、同类设备国产产品现状

目前，国内生产同类产品的厂商主要有西安天隆科技有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、苏州百源基因技术有限公司。因国产设备普遍存在： 1、检测精度较低，仅可区分 $\geq 2$  倍拷贝数差异。2、无消除细菌样品游离 DNA 解决方案，假阳性率高，检测准确率低。3、无法实现所有反应孔在同一时刻到达设定目标温度，不具备可靠温度梯度功能。4、加热模块无密封装置，需在恒温恒湿环境运行，故障率高等问题，现在多用于教学领域和其他稳定性要求不高的科研方面。

#### 三、进口设备的优势

1、具备动态温度梯度功能，所有的反应孔在同一个时刻到达设定的目标温度，保持相同的孵育时间。

2、具备消除细菌样品游离 DNA 解决方案，自动剔除无生物活性细菌，降低假阳性率，保证检测结果与生化培养结果的一致性。

3、配备食源性致病菌快速筛查软件，无需通过 CT 值即判定阴阳性结果，涵盖常见食源性致病菌如：大肠杆菌、李斯特菌、坂崎菌、沙门氏菌、弧菌等。

4、可区分 1.33 倍拷贝数差异，检测灵敏度高。

5、配备密封环，完全密封加热部件，减少冷凝水，可适应高湿度、高盐分环境。

综上，建议允许采购需求单位采购进口产品，以满足日常检测和科研工作的实际需要。

专家签字：

2022 年 10 月 25 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

王敏	福建省发展体育事业基金会	律师	法律	13959195963
----	--------------	----	----	-------------

经核查，根据采购人的采购需求，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：



2022年10月25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。