

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区疾病预防控制中心
拟采购产品名称	顶空-气相色谱仪
拟采购产品金额	65 万元
采购项目所属项目名称	实验仪器设备采购
采购项目所属项目金额	792 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:	
一、采购用途 顶空-气相色谱仪用于食品药品检测、理化检测等领域，是理化实验室必备仪器设备。用于食品、水质、空气及土壤等样品中挥发性及半挥发性组分等有机物的检测。 二、主要技术指标 1、柱温箱 1.1 柱箱温度：室温以上 3℃ ~ 450℃ 1.2 程序升温：≥24 阶/25 平台 1.3 可设定升温速率：最大 180℃/min，标配无需升级。 1.4 冷却速度：从 450 降到 50℃≤3.5min 2、进样单元 2.1 最多可同时安装三个独立控温的进样单元，电子流量控制系统控制。 2.2 分流/不分流进样口 2.3 最高温度：450℃ 2.4 压力设定范围：0 ~ 1015kPa（相当于 0~147psi），压力控制精度：0.001psi/kPa/bar，压力程序比率设定范围：-400 ~ 400kPa/min。 3、检测器单元 3.1 可同时安装三个及以上独立控温的检测器，检测器的气体由压力控制系统控制。 3.2 氢火焰离子化检测器（FID），检测限：1.3×10⁻¹²g/s（十二烷）。 3.3 火焰光度检测器（FPD），最高使用温度：450℃，检测限：P 50fgP/s（磷酸三丁酯）、S 2.2pgS/s（十二烷硫醇）。 3.4 电子捕获检测器（ECD），检测限：4.2 fg/s（γ-BHC） 4、自动液体进样器，150 位样品瓶位置。 5、顶空进样器，样品瓶数量：90 位，10mL 和 20mL 样品瓶可以同时使用，无需额外附件。 6、操作软件，可以内嵌式通过气相软件控制顶空，无需两套操作软件分别控制。 三、进口产品与国内产品的性能比较 进口气相色谱仪检测指标的相关系数、精密度、准确度都能较好的满足检测要求，国产设备基线的稳定性、检测结果的精密度、灵敏度，准确度都不能满足实验要求。对比情况如下： 1、进口气相色谱仪配备全自动电子流量控制系统 AFC，压力设定精度 0.001psi，具备室温补偿和自动环境补偿功能支持恒流，恒压，程序增加流速，程序升压及压力脉冲等操作模式以及独特的恒线速度控制功能。国产目前气相色谱仪流量控制精度达不到 0.001psi 的要求。	

2、进口气相色谱仪支持保留时间指数锁定功能，具有数据完整等功能，国产仪器目前无此功能，数据容易被篡改。

3、进口气相色谱仪检测器灵敏度高，满足农产品检测等极低含量检测要求。国产仪器灵敏度目前跟进口相比还有较大差距，满足不了严格的检测要求。

4、进口气相色谱仪最大升温速率可达 140℃/min，国产在 90℃/min，升温速率高可做快速 GC 实验用于应急事件检测，也可提高实验效率。

5、进口气相色谱和顶空进样器由同一套软件控制，协同性更高，提高仪器操作的便利和稳定。

四、进口产品与国内产品价格比较

进口产品价格约为 65 万元/台，国产产品约为 30 万元/台。

五、进口产品的售后服务

进口产品装机客户多，南宁当地配备专业的厂家工程师，能够更及时的响应和解决设备售后问题。

六、结论

综上所述，由于国产产品无法完全满足采购单位的使用需求，且进口产品技术成熟，已广泛应用；为保证工作的顺利开展，故申请采购进口产品。

三、专家论证意见

顶空-气相色谱仪用于食品药品检测、理化检测等领域，是理化实验室必备仪器设备。用于食品、水质、空气及土壤等样品中挥发性及半挥发性组分等有机物的检测。

进口和国产产品的差异是：

1、进口气相色谱仪配备全自动电子流量控制系统 AFC，压力设定精度 0.001psi，具备室温补偿和自动环境补偿功能支持恒流，恒压，程序增加流速，程序升压及压力脉冲等操作模式以及独特的恒线速度控制功能。国产目前气相色谱仪流量控制精度达不到 0.001psi 的要求。

2、进口气相色谱仪支持保留时间指数锁定功能，具有数据完整等功能，国产仪器目前无此功能，数据容易被篡改。

3、进口气相色谱仪检测器灵敏度高，满足农产品检测等极低含量检测要求。国产仪器灵敏度目前跟进口相比还有较大差距，满足不了严格的检测要求。

4、进口气相色谱仪最大升温速率可达 140℃/min，国产在 90℃/min，升温速率高可做快速 GC 实验用于应急事件检测，也可提高实验效率。

5、进口气相色谱和顶空进样器由同一套软件控制，协同性更高，提高仪器操作的便利和稳定。

由于国产产品无法完全满足采购单位的使用需求，且进口产品技术成熟，已广泛应用；为保证工作的顺利开展，建议购买进口顶空-气相色谱仪。

专家签字：

廖芳 李锐 李锐 李锐

律师签字：

何蓉蓉

2023 年 4 月 6 日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区疾病预防控制中心
拟采购产品名称	气相色谱三重四极杆质谱联用仪
拟采购产品金额	144 万元
采购项目所属项目名称	实验仪器设备采购
采购项目所属项目金额	792 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：	
一、采购用途 三重四极杆气相色谱串联质谱仪的多反应监测技术（MRM）可以有效的排除基质的干扰，不受共流出峰的干扰，具有更强的定性和定量功能。拟采购一台三重四极杆气质联用仪用于食品、水质、中毒等项目的检验检测。 二、主要技术指标 1、柱箱温度：室温上 5℃-450℃，19 梯度/20 平台程序升温； 2、升温速率：升温速度≥120℃/min，以 0.01℃/min 增加； 3、流路控制系统，最大压力设定范围：0-100 psi，压力设定精度：0.001 psi，流量设定范围：0-1250mL/min； 4、进样口可以程序升温阶数不少于 10 阶； 5、质量数范围：10-1000 m/z； 6、仪器检测限指标及灵敏度：氦气做载气，IDL (MRM)：≤4.0fg，10fg OFN 连续 8 次进样，99%置信区间； 7、数据处理系统及质谱库 通用谱库：NIST20 谱库和化学结构式库，包括脂肪酸甲酯库（37 种）1 套、挥发性有机化合物库（66 种）1 套、香精香料库（419 种）1 套、毒物库（277 种）1 套； 8、工作站软件可进行数据采集、数据处理、定性分析和定量分析；可调入单极 GCMS 方法；支持自建库及谱库检索功能，支持保留时间自动调整功能。软件符合 GLP 认证及 21 CFR Part11，支持自动校正和全自动分析功能，满足各种自动要求的软件系统。 三、进口产品与国产产品的比较 食品和水中各种农药残留含量低，基质干扰大，为保证痕量检测要求，提高检测效率，所采购三重四极杆气相色谱串联质谱仪必须满足以下几点核心技术性能要求：	

1、气相前端程序升温：不少于 30 阶 31 平台。 2、气相前端标配柱箱最高升温速率：±220℃/min（无需升级），以 0.01℃/min 增加。 3、分流/不分流进样口最高温度：>430℃，可设定最大分流比：>9900 4、质谱灵敏度：EI Scan：1pg OFN，S/N ≥1800，EI MRM：100fg OFN，S/N ≥20000（氦气载气，30m 毛细柱） 5、质谱最大扫描速度：>19000 u/s，工作站软件支持显示扫描速度数值。 6、离子化能量：10~180eV；离子源温度：独立控温，150~300℃ 7、四极杆质量分析器无需控温即可达到 0.1amu/48h 质量稳定性。如果四级杆需要控温才能达到 0.1amu/48h 质量稳定性，必须随主机提供两套四级杆备用。 8、四极杆具有自动优化加速功能：对于高质量端离子的自动电场补偿技术，提升离子通过四极杆的速度，以提升全质量范围的信号质量，在高速扫描时保证数据灵敏度和质谱图正确性。 9、检测系统：二次电子倍增管，配备偏转透镜（Overdrive Lens）和±10kV 转换打拿极；离轴连续打拿电子倍增器；动态范围：8×10⁶。 10、真空系统高真空：>380L/s 双入口差动式涡轮分子泵排气系统。 11、可自由设置成单极四极杆模式及串联四极杆模式，由软件控制切换。单极四极杆模式使用时，无离子信号损失，灵敏度 EI Scan：1pg OFN，S/N ≥1800（氦气载气、30 米毛细管柱）。 12、支持中/英文工作站，支持全中文的样品名、文件名、序列名等输入。 三重四级杆气质联用仪是目前较先进的超低含量化学成分检测仪器，目前还没有成熟的国产相关仪器上市，省市级单位此类仪器都是采购进口产品。 四、进口产品与国内产品价格比较 进口产品价格约为 135-180 万元/台，国内暂时无同类型产品。 五、进口产品的售后服务 进口产品装机客户多，南宁当地配备专业的厂家工程师，能够更及时的响应和解决设备售后问题。 六、结论 综上所述，由于国内暂时无同类型产品，且进口产品技术成熟，已广泛应用；为保证工作的顺利开展，故申请采购进口产品。	三、专家论证意见 三重四极杆气相色谱串联质谱仪的多反应监测技术（MRM）可以有效的排除基质的干扰，不受共流出峰的干扰，具有更强的定性和定量功能。拟采购一台三重四极杆气质联用仪用于食品、水质、中毒等项目的检验检测。 食品和水中各种农药残留含量低，基质干扰大，为保证痕量检测要求，提高检测效率，所采购三重四极杆气相色谱串联质谱仪必须满足以下几点核心技术性能要求： 1、气相前端程序升温：不少于 30 阶 31 平台。 2、气相前端标配柱箱最高升温速率：±220℃/min（无需升级），以 0.01℃/min 增加。 3、分流/不分流进样口最高温度：>430℃，可设定最大分流比：>9900
---	---

4、质谱灵敏度：EI Scan : 1pg OFN, S/N ≥ 1800 , EI MRM : 100fg OFN, S/N ≥ 20000 (氮气载气, 30m 毛细柱)

目前还没有成熟的国产相关仪器上市。

由于国内暂时无同类型产品, 且进口产品技术成熟, 已广泛应用; 为保证工作的顺利开展, 建议购买进口气相色谱三重四极杆质谱联用仪。

专家签字:

洪磊 李锐 余杨 李玲

律师签字:

何磊磊

2023年4月6日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区疾病预防控制中心
拟采购产品名称	全自动固相微萃取仪
拟采购产品金额	52 万元
采购项目所属项目名称	实验仪器设备采购
采购项目所属项目金额	792 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： 一、采购用途 该仪器设备我中心主要用于开展水体土臭素和 2-甲基异莰醇检测的前处理工作，是后端气相色谱能否检测出土臭素和 2-甲基异莰醇的前提，后端的分析设备借助固相微萃取仪可以检测出更低浓度的土臭素和 2-甲基异莰醇，符合国家标准，判断土臭素和 2-甲基异莰醇是否超标，可以更好的保障水体的安全，进而保障人民的健康。 二、技术参数 1、液体进样，固相微萃取模块之间可以根据需要切换。 2、机械臂长度$\geq 120\text{cm}$，XYZ 轴采用伺服马达控制运动单元的运动，定位精度小于等于$\pm 0.1\text{mm}$； 3、样品容量：可搭载 2 mL，10 mL，20 mL，60ml 样品盘，工作站软件控制所有样品处理过程，实时监控；符合新国标 5750 方法中 2-甲基异莰醇和土臭素的测定要求上样瓶体积 60ml 的要求，并作为验收标准。 4、工作站软件具有多样品提前预处理功能：自动衍生化，自动稀释，自动加标样等功能； 5、液体进样模块：样品盘承载容量：不少于 160 位（2mL 样品瓶）。 6、固相微萃取进样模块：样品盘容量：10ml/20ml 样品瓶≥ 24 位，60mL 样品瓶≥ 24 位。设备可进行 10ml/20ml/40ml/60ml 体积的前处理模式进行水样提取。 三、进口产品与国产产品的比较 1、国产产品机械臂控制运动单元的运动控制精度差，在定位进样时，容易损坏注射针及后端分析设备的进样口，进口产品中采用单头三维机器臂，XYZ 轴三维运动，定位精度为$\pm 0.1\text{mm}$； 2、国产产品没有集成通用型注射器针座支架：不同的进样体积需要更换不同的进样针座，更换麻烦，费用高。进口的产品有集成的通用型针座支架，可装 1 μL-1000μL 注射器，无需额外购置针座，方便地实现从 0.12μL-1000μL 不同的样品进样体积；同时也适用 1mL、2.5mL 及 5mL 注射器。 3、国内产品液体进样重现性差，据调查国内产品的进样相对标准偏差 $\text{RSD} > 1\%$，进口产品 $\text{RSD} < 0.60\%$。 4、全自动固相微萃取仪是一款前处理设备，需要与后端分析设备联用，国内产品不能直接对接后端等分析设备，不能做到真正等全自动，国外产品端口开放，可以直接前后端连接，实现自动化。国产设备目前无法做到国标要求 60ml 样品瓶进样套件。 为了保证检测过程的安全与提高检验工作的效率，必须使用质优、精良的国际知名品牌产品，目前国内没有符合上述要求的同类仪器。 四、进口产品与国内产品价格比较	

进口产品价格约为 52 万元/台，国内暂时无同类型产品。

五、进口产品的售后服务

进口产品装机客户多，南宁当地配备专业的厂家工程师，能够更及时的响应和解决设备售后问题。

六、结论

综上所述，由于国内暂时无同类型产品，且进口产品技术成熟，已广泛应用；为保证工作的顺利开展，故申请采购进口产品。

三、专家论证意见

该仪器设备主要用于开展水体土臭素和 2-甲基异莰醇检测的前处理工作，是后端气相色谱能否检测出土臭素和 2-甲基异莰醇的前提，后端的分析设备借助固相微萃取仪可以检测出更低浓度的土臭素和 2-甲基异莰醇，符合国家标准，判断土臭素和 2-甲基异莰醇是否超标，可以更好的保障水体的安全，进而保障人民的健康。

进口和国产产品的差异是：

1、国产产品机械臂控制运动单元的运动控制精度差，在定位进样时，容易损坏注射针及后端分析设备的进样口，进口产品中采用单头三维机器臂，XYZ 轴三维运动，定位精度为 $\pm 0.1\text{mm}$ ；

2、国产产品没有集成通用型注射器针座支架：不同的进样体积需要更换不同的进样针座，更换麻烦，费用高。进口的产品有集成的通用型针座支架，可装 1 μL -1000 μL 注射器，无需额外购置针座，方便地实现从 0.12 μL -1000 μL 不同的样品进样体积；同时也适用 1mL、2.5mL 及 5mL 注射器。

3、国内产品液体进样重现性差，据调查国内产品的进样相对标准偏差 $\text{RSD} > 1\%$ ，进口产品 $\text{RSD} < 0.60\%$ 。

4、全自动固相微萃取仪是一款前处理设备，需要与后端分析设备联用，国内产品不能直接对接后端等分析设备，不能做到真正等全自动，国外产品端口开放，可以直接前后端连接，实现自动化。国产设备目前无法做到国标要求 60ml 样品瓶进样套件。

目前国内没有符合上述要求的同类仪器。

由于国内暂时无同类型产品，且进口产品技术成熟，已广泛应用；为保证工作的顺利开展，建议购买进口全自动固相微萃取仪。

专家签字：

陈子 李锐 郭易 李玲

律师签字：

何蓉蓉

2023 年 4 月 6 日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区疾病预防控制中心
拟采购产品名称	全自动微生物鉴定和药敏分析系统
拟采购产品金额	130 万元
采购项目所属项目名称	实验仪器设备采购
采购项目所属项目金额	792 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：	
一、采购用途	
本次申请购置的全自动药敏分析系统用于国家和广西食品安全风险监测工作中食源性致病菌分子溯源网络（TraNet）中致病菌耐药趋势的监测,为保证监测结果数据的及时、可靠、准确，提升我中心实验室检验检测能力，需装备全自动药敏分析系统。	
二、主要技术指标	
1、通量：可同时检测 100 块板条。 2、全自动仪器，自动识别检测板条种类、孵育、判读及报告结果。 3、系统提供立即读板功能，方便用户选择，加快检测速度。 4、提供 4-8 个稀释浓度的全值 MIC 药敏板，包括革兰氏阴性菌、革兰氏阳性菌、链球菌药敏检测板，含有 20-24 种抗生素，同时能检测 ESBL、MRSA、VRE 等耐药细菌。 5、头孢唑啉满足最新 CLSI M100 针对肠杆菌科的最新折点要求。青霉素同时满足脑膜炎肺炎链球菌感染、非脑膜炎肺炎链球菌感染的药敏检测要求。 6、检测板为 96 孔板，加入菌液后薄膜覆盖，确保实验室生物安全。 7、药敏板同时支持仪器自动荧光读取和浊度人工判读，方便报告结果。 8、具有开放式的三级专家系统，遵循 CLSI、EUCAST 等标准，提出建议及修改。	
三、进口产品与国产产品的比较	
1、进口产品在加样精度和速度上领先国内产品，可控制误差在 2%以内，96 孔板的加样可在 38s 内完成。同时进口加样仪加样量 50-200 微升可调，普通细菌药敏的低样品量（50 微升）和苛养菌药敏的高	

样品量（100 微升）都可以满足，但国内产品只能进行普通细菌的加样。药敏实验采用微量肉汤法，加样精度越高，实验结果越准确，进口的加样仪有国内外认证和检测结果，目前国内设备均未拿到相应认证。

2、进口产品采用封膜法封闭板卡，每个孔密闭，培养液体不蒸发，不影响抗生素的浓度，结果准确；国内产品采用盖子封闭，过夜培养普遍都有液体蒸发，影响抗生素浓度，进而影响准确性。

3、进口产品可同时孵育超过 100 个板卡，并且支持立即读板功能，可以临时扩展容量，这些性能国产产品不具备。

4 进口产品除提供国家疾控中心和国家食品安全风险评估中心监测项目定制的药敏板外，还提供厌氧、真菌、结核分枝杆菌等药敏板，可实现一机多用。国内产品未能提供国家食品安全风险评估中心监测项目定制的药敏板，未见提供厌氧菌等药敏板。

5、进口产品的数据库紧跟 CLSI、EUCAST 标准进行更新，目前我国没有药敏实验标准，都遵循 CLSI，所以国内产品对标准的更新较为滞后。

四、进口产品与国内产品价格比较

进口产品价格约为 130 万元/套，国内目前没有具有进口产品相同功能的产品，类似的半自动药敏分析系统价格约为 60 万元/套。

五、进口产品的售后服务

进口产品装机客户多，南宁当地配备专业的厂家工程师，能够更及时的响应和解决设备售后问题。

六、结论

微生物药敏分析系统是国家食品安全风险监测仪器配备清单中必须配置的仪器。我单位现有一台是十年前购置，为半自动化的进口产品，使用年限长，采用人工操作和人工判读结果，费时费力，急需更新一台全自动化、高通量的微生物药敏分析系统。

国产产品目前为半自动化、检测通量小，且不能提供食品安全监测项目的定制药敏检测板，无法满足使用需求。进口产品则可以实现全自动化和高通量检测的要求，且技术先进、应用成熟，在加样精度和速度、药敏测试精度、自动孵育能力、自动报告结果、配套试剂丰富程度、试验结果数据统计分析等方面优于国内现有生产的同类设备，而且可以定制专门用于食品安全风险监测的药敏板，为保证工作的顺利开展申请购置进口设备。

三、专家论证意见

本次申请购置的全自动药敏分析系统用于国家和广西食品安全风险监测工作中食源性致病菌分子溯源网络（TraNet）中致病菌耐药趋势的监测,为保证监测结果数据的及时、可靠、准确，提升我中心实验室检验检测能力，需装备全自动药敏分析系统。

进口和国产产品的差异是：

1、进口产品在加样精度和速度上领先国内产品，可控制误差在 2%以内，96 孔板的加样可在 38s 内完成。同时进口加样仪加样量 50-200 微升可调，普通细菌药敏的低样品量（50 微升）和苛养菌药敏的高样品量（100 微升）都可以满足，但国内产品只能进行普通细菌的加样。药敏实验采用微量肉汤法，加样精度越高，实验结果越准确，进口的加样仪有国内外认证和检测结果，目前国内设备均未拿到相应认证。

2、进口产品采用封膜法封闭板卡，每个孔密闭，培养液体不蒸发，不影响抗生素的浓度，结果准确；国内产品采用盖子封闭，过夜培养普遍都有液体蒸发，影响抗生素浓度，进而影响准确性。

3、进口产品可同时孵育超过 100 个板卡，并且支持立即读板功能，可以临时扩展容量，这些性能国产产品不具备。

4 进口产品除提供国家疾控中心和国家食品安全风险评估中心监测项目定制的药敏板外，还提供厌氧、真菌、结核分枝杆菌等药敏板，可实现一机多用。国内产品未能提供国家食品安全风险评估中心监测项目定制的药敏板，未见提供厌氧菌等药敏板。

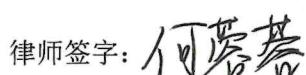
5、进口产品的数据库紧跟 CLSI、EUCAST 标准进行更新，目前我国没有药敏实验标准，都遵循 CLSI，所以国内产品对标准的更新较为滞后。

国产产品目前为半自动化、检测通量小，且不能提供食品安全监测项目的定制药敏检测板，无法满足使用需求。进口产品则可以实现全自动化和高通量检测的要求，且技术先进、应用成熟，在加样精度和速度、药敏测试精度、自动孵育能力、自动报告结果、配套试剂丰富程度、试验结果数据统计分析等方面优于国内现有生产的同类设备，而且可以定制专门用于食品安全风险监测的药敏板。国产产品暂时不能满足采购单位的技术要求，建议购买进口全自动微生物鉴定和药敏分析系统。

专家签字：



律师签字：



2023 年 4 月 6 日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区疾病预防控制中心
拟采购产品名称	全自动微生物质谱检测系统
拟采购产品金额	280 万元
采购项目所属项目名称	实验仪器设备采购
采购项目所属项目金额	792 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：	
一、采购用途 全自动微生物质谱检测系统，采用 MALDI-TOF 质谱仪测得待测微生物的蛋白质指纹谱，通过软件对这些特征指纹谱进行处理并与微生物数据库进行分析比对，快速准确地完成微生物的鉴定与分类。用于微生物的快速鉴定与溯源，用于具备特征性耐药的细菌的筛选，未来用于细菌的相关科研开发。 二、主要技术指标 1、激光器：激光脉冲频率≥ 200 Hz。 2、激光寿命：照射次数≥ 5 亿次。 3、离子源需要清洗时，软件自动提醒，用户通过软件按钮可一键点击启动离子源清洗程序。 4、离子源自动清洗，无需破坏（泄）真空，红外离子源自动清洗完毕时间≤ 15 分钟。 5、工作模式：线性 TOF 质量分析器，正离子和负离子两种采集模式。 6、真空系统：分子涡轮泵转速≥ 260 L/sec，设备无需外置机械泵，采用无油免维护泵，噪音≤ 60 分贝。 7、质谱分辨率：多肽 Bombesin (m/z 1,619.8) $> 2,000$ FWHM（正离子），多肽 Angiotensin II (m/z 1,045) ≥ 1500 FWHM（负离子）。 8、每次同时可检测≥ 90 标本且 60 分钟内可完成 300 个样本以上的检测。 9、质谱鉴定专用基质：复溶型，稳定的干粉形式，易于保存。 10、无需固定质控孔位，可随机指定验证靶位。除了准确的蛋白鉴定功能，还具备药敏功能判断菌株的耐药性。 11、配备细菌耐药检测模块，可检测头孢他啶、厄他培南、头孢噻肟、氨苄西林、哌拉西林和美罗培南等 6 种抗生素。 12、亚型分析模块，由亚型数据库和特征峰检测算法组成，能够在菌株水平鉴别耐药菌株和区分质谱图非常相近的菌株。 13、数据库软件可以显示完整的数据库菌种目录，包含菌株来源、编号和建库时间的详细信息。	

14、每次同时可检测 ≥ 90 标本且 60 分钟内可完成 300 个样本以上的检测。

三、进口产品与国产产品的比较

进口的质谱设备：

1、进口产品性能：激光器：激光脉冲频率 ≥ 200 Hz。激光寿命：照射次数 ≥ 5 亿次。

2、离子源需要清洗时，软件自动提醒，用户通过软件按钮可一键点击启动离子源清洗程序。离子源自动清洗，红外离子源自动清洗完毕时间 ≤ 15 分钟，用户操作更为快速和便捷。

3、工作模式：线性 TOF 质量分析器，正离子和负离子两种采集模式。4、真空系统：分子涡轮泵转速 ≥ 260 L/sec，设备无需外置机械泵

采用无油免维护泵，噪音 ≤ 60 分贝。除了准确的蛋白鉴定功能，还具备药敏功能判断菌株的耐药性。

5、进口产品采用的都是本地化数据库，确保数据安全性，菌株均来自全球各地的菌种保藏中心，有响应的菌株编号和来源，方便溯源。数据库菌种 ≥ 4000 种，每年增加 300-400 种菌种，超过 10 年的数据库验证和完善更新。

6、进口质谱配备的蛋白分析软件 ClinProTools，具备更好的图谱区分能力，可以实现对产志贺毒素大肠埃希氏菌的直接区分、能够区分产毒的流行性霍乱弧菌 01/0139 群菌株和非 01/0139 群菌株。

7、进口设备在分枝杆菌鉴定方面有较好的优势，正离子模式的质谱仪，可先通过快速的 TB 抗原测试识别结核分枝杆菌复合群（MTB），再结合质谱负离子检测的脂质来确认非结核分枝杆菌（NTM）。

国产的质谱设备：

1、国产产品性能：激光脉冲频率 ≥ 60 Hz。激光寿命：照射次数 ≥ 6 千万次。

2、离子源需要清洗时，工程师上门拆机清洗。离子源：人工清洗。通常宣称无需清洗，不符合仪器日常操作事实。

3、工作模式：线性 TOF 质量分析器，正离子采集模式，功能单一，只能做日常菌的鉴定。

4、真空系统：分子涡轮泵转速 ≥ 60 L/sec，设备无需外置机械泵，采用无油免维护泵，噪音 ≤ 60 分贝。

5、国产产品功能单一，只能做蛋白鉴定。国产品牌数据库建立的溯源性不好，许多菌株结果来源较为单一，因此部分的鉴定只能到种属不能到菌株水平，影响日常的鉴定检出工作。

6、国产产品采用的网络数据库，数据有泄露的风险，数据库宣传有几千种，但无法提供菌种列表和菌种来源，无法进行溯源，数据质量没有保证。有些具有本地数据库厂家，本地数据库几百种，远远小于其网络数据库。

7、国产质谱只能做微生物鉴定，无法实现药敏分析、蛋白分析，菌株分型等高级扩展应用功能。

四、进口产品与国内产品价格比较

进口产品价格约为 280 万元/套，国产的价格约为 115 万元/套。

七、进口产品的售后服务

进口产品的数据库每年都会进行官方更新，每次更新的菌株在 200-300 个左右，包含了临床，疾控，环境中的相关细菌，数据库都能够持续更新。

定期开展学术讲座，帮助客户能够在设备的使用上由浅入深，从初期满足日常工作，到后期能够独立的建立数据库，完成科学研究。

进口产品在国内已经构成了一个快速的响应维修网络，为用户提供方便快捷优良的服务，仪器设备出现故障时，可以保障 24 小时在线技术支持，4 小时响应，48 工作小时内派维修人员到达用户现场维修。提供 2 人次使用人员国内原厂应用培训。

八、结论

目前微生物质谱检测系统已经广泛应用于微生物的快速准确检测，也是开展食品安全风险监测急需的仪器。经过向机构了解，进口产品目前在技术上更加稳定，数据库更加的完善，鉴定结果更加准确，对于很多相近微生物有良好的区分鉴别能力。在实际的工作中，进口产品的延展功能较好，比如结核非结核的鉴定、霍乱自建库、药敏分析、蛋白分析的应用等功能。

综上所述，进口产品可以实现药敏和鉴定功能，自建数据库内容丰富且溯源性好、涵盖的微生物种类多、鉴定精确度高，尤其是连续长期使用的稳定性好，制造技术及材料技术位于国际前沿，因此整机的工艺水平较高，故障率极低。国产产品只能做鉴定不能做药敏，功能单一，采用网络数据库，溯源性较差，涵盖的微生物种类、检测准确性以及使用过程中稳定性都比不上进口产品。特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

全自动微生物质谱检测系统，采用 MALDI-TOF 质谱仪测得待测微生物的蛋白质指纹谱，通过软件对这些特征指纹谱进行处理并与微生物数据库进行分析比对，快速准确地完成微生物的鉴定与分类。用于微生物的快速鉴定与溯源，用于具备特征性耐药的细菌的筛选，未来用于细菌的相关科研开发。

进口和国产产品的差异是：

进口的质谱设备：

1、进口产品性能：激光器：激光脉冲频率 ≥ 200 Hz。激光寿命：照射次数 ≥ 5 亿次。

2、离子源需要清洗时，软件自动提醒，用户通过软件按钮可一键点击启动离子源清洗程序。离子源自动清洗，红外离子源自动清洗完毕时间 ≤ 15 分钟，用户操作更为快速和便捷。

3、工作模式：线性 TOF 质量分析器，正离子和负离子两种采集模式。4、真空系统：分子涡轮泵转速 ≥ 260 L/sec，设备无需外置机械泵

采用无油免维护泵，噪音 ≤ 60 分贝。除了准确的蛋白鉴定功能，还具备药敏功能判断菌株的耐药性。

5、进口产品采用的都是本地化数据库，确保数据安全性，菌株均来自全球各地的菌种保藏中心，有响应的菌株编号和来源，方便溯源。数据库菌种 ≥ 4000 种，每年增加 300-400 种菌种，超过 10 年的数据库验证和完善更新。

6、进口质谱配备的蛋白分析软件 ClinProTools，具备更好的图谱区分能力，可以实现对产志贺毒素大肠埃希氏菌的直接区分、能够区分产毒的流行性霍乱弧菌 01/0139 群菌株和非 01/0139 群菌株。

7、进口设备在分枝杆菌鉴定方面有较好的优势，正离子模式的质谱仪，可先通过快速的 TB 抗原测试识别结核分枝杆菌复合群（MTB），再结合质谱负离子检测的脂质来确认非结核分枝杆菌（NTM）。

国产的质谱设备：

1、国产产品性能：激光脉冲频率 ≥ 60 Hz。激光寿命：照射次数 ≥ 6 千万次。

2、离子源需要清洗时，工程师上门拆机清洗。离子源：人工清洗。通常宣称无需清洗，不符合仪器

日常操作事实。

3、工作模式：线性 TOF 质量分析器，正离子采集模式，功能单一，只能做日常菌的鉴定。

4、真空系统：分子涡轮泵转速 ≥ 60 L/sec，设备无需外置机械泵，采用无油免维护泵，噪音 ≤ 60 分贝。

5、国产产品功能单一，只能做蛋白鉴定。国产品牌数据库建立的溯源性不好，许多菌株结果来源较为单一，因此部分的鉴定只能到种属不能到菌株水平，影响日常的鉴定检出工作。

6、国产产品采用的网络数据库，数据有泄露的风险，数据库宣传有几千种，但无法提供菌种列表和菌种来源，无法进行溯源，数据质量没有保证。有些具有本地数据库厂家，本地数据库几百种，远远小于其网络数据库。

7、国产质谱只能做微生物鉴定，无法实现药敏分析、蛋白分析，菌株分型等高级扩展应用功能。

国产产品只能做鉴定不能做药敏，功能单一，采用网络数据库，溯源性较差，涵盖的微生物种类、检测准确性以及使用过程中稳定性都比不上进口产品，暂时不能满足采购单位的技术要求，建议购买进口全自动微生物质谱检测系统。

专家签字：

陈勇 李锐 李锐 李玲

律师签字：

何蓉蓉

2023年4月6日

附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区疾病预防控制中心
拟采购产品名称	热脱附-气相色谱质谱联用仪器
拟采购产品金额	121 万元
采购项目所属项目名称	实验仪器设备采购
采购项目所属项目金额	792 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：	
一、采购用途 按新国标 GB/T 18883-2022 室内空气质量标准要求用于开展室内空气和公共场所总挥发性有机物 (TOVC) 项目的检测。 二、主要技术指标 1. 气相色谱，分流/不分流进样口 1.1 全自动电子流量控制系统；有室温补偿和自动环境补偿功能，支持恒流、恒压、程序增加流速、程序升压及压力脉冲等操作模式以及恒线速度控制功能；有自动漏气检查功能。 1.2 最高温度$\geq 450^{\circ}\text{C}$；流量范围为 0~1250mL/min He；压力设定范围为 0~100psi，控制精度为 0.001psi；进样口流量相对误差$\leq \pm 5\%$。 1.3 柱箱：程序升温阶数≥ 20 阶 21 平台。操作温度范围 $20^{\circ}\text{C} \sim 445^{\circ}\text{C}$；温度设定精度为 0.1°C；柱温箱升温速率 $0 \sim 140^{\circ}\text{C}/\text{min}$；降温速度从 450°C 降到 50°C 所需时间$\leq 4\text{min}$。 1.4 液体自动进样器，样品位≥ 150 位。 1.5 进样量范围为 $0.1 \sim 150 \mu\text{L}$，$10 \mu\text{L}$ 注射器以 $0.1 \mu\text{L}$ 步进。 2. 质谱检测器 2.1 灵敏度：EI Scan(氦气)$\leq 1\text{pg}$，八氟萘 OFN，m/z 272，$S/N \geq 2500$；IDL (SIM)$\leq 5\text{fg}$ (100 fg, OFN, 8 次连续进样，272m/z，峰面积 RSD $\leq 3\%$)。 2.2 具有网络通讯功能，可远程操作；面板控制器可显示质谱状态信息及质谱工作参数的输入，无需冷却水及压缩空气冷却。 2.3 单位质量数分辨，质量数范围为 $1.5 \sim 1080\text{amu}$，以 0.1amu 递增；质量稳定性$\leq \pm 0.1\text{amu}/48$ 小时。 2.4 有对称双灯丝的高效电子轰击源，采用完全惰性的材料制成，灯丝可以自动切换，灯丝发射电流为 $5 \sim 200 \mu\text{A}$。 3. 热脱附解吸系统 3.1 样品管，可以搭载≥ 55 个样品管，1/4 英寸（外径）$\times 89\text{mm}$（长）。 3.2 冷阱为惰性涂层不锈钢材质，填装 Tenax TA。 3.3 冷阱的最低制冷温度$\leq -25^{\circ}\text{C}$，无需额外冷却剂，捕集管冷却方法为电子制冷；冷阱的加热温度为 $0 \sim 350^{\circ}\text{C}$。 4. 数据处理系统 4.1 有全扫描、选择离子扫描、全扫描/选择离子同时采集功能，能设置定时采集；支持 Scan, SIM 和 FASST（快速自动 Scan/SIM 同时扫描）数据采集方式；支持“Smart SIM”和“AART”功能，支持单次	

分析 400 种以上的化合物。

三、进口产品与国产品性能对比

1、进口产品性能升温速率（220℃/min），降温速率（从 450℃降到 50℃≤3.5min）；但国内的产品均只能达到 100℃/min 左右，降温速率从 450℃降到 50℃≤3.5min，国产>7min，无法满足现在的需求。

2、整体惰性化离子源设计：进口产品离子源整体惰性化设计，使样品不会对离子源进行污染，造成检测误差。而国内的产品均是普通金属材质的离子源，容易残留污染。

3、最大扫描速度：求进口产品扫描速度达到 20000amu /s，而国产产品只能做到 5000 amu /s 到 10000amu/，造成数据采集不完整。

4、进口产品压力设定精度为 0.001psi，国产只能达到 0.01psi。

5、进口热脱附与气质联用仪采用直接连接方式，传输线长度 0.3m，实现最小的死体积，并且整个传输线都可以加热，流路无冷点。国产传输管线在 1m 以上，死体积大，稳定性差。

四、进口产品与国内产品价格比较

进口产品价格约为 121 万元/台，国产产品约为 80 万元/台。

五、进口产品的售后服务

进口产品装机客户多，南宁当地配备专业的厂家工程师，能够更及时的响应和解决设备售后问题。

六、结论

综上所述，由于国产产品无法完全满足采购单位的使用需求，且进口产品技术成熟，已广泛应用；为保证工作的顺利开展，故申请采购进口产品。

三、专家论证意见

按新国标 GB/T 18883-2022 室内空气质量标准要求用于开展室内空气和公共场所总挥发性有机物（TOVC）项目的检测。

进口和国产产品的差异是：

1、进口产品性能升温速率（220℃/min），降温速率（从 450℃降到 50℃≤3.5min）；但国内的产品均只能达到 100℃/min 左右，降温速率从 450℃降到 50℃≤3.5min，国产>7min，无法满足现在的需求。

2、整体惰性化离子源设计：进口产品离子源整体惰性化设计，使样品不会对离子源进行污染，造成检测误差。而国内的产品均是普通金属材质的离子源，容易残留污染。

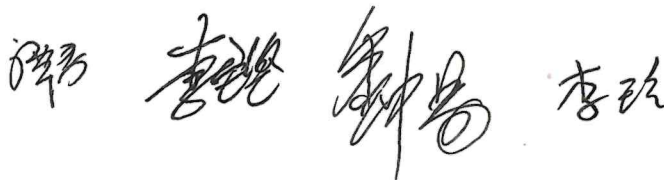
3、最大扫描速度：求进口产品扫描速度达到 20000amu /s，而国产产品只能做到 5000 amu /s 到 10000amu/，造成数据采集不完整。

4、进口产品压力设定精度为 0.001psi，国产只能达到 0.01psi。

5、进口热脱附与气质联用仪采用直接连接方式，传输线长度 0.3m，实现最小的死体积，并且整个传输线都可以加热，流路无冷点。国产传输管线在 1m 以上，死体积大，稳定性差。

由于国产产品无法完全满足采购单位的使用需求，且进口产品技术成熟，已广泛应用；为保证工作的顺利开展，建议购买进口热脱附-气相色谱质谱联用仪器。

专家签字：



律师签字：



2023 年 4 月 6 日