

# 广西科文招标有限公司

## 关于实验室检测设备采购（FCZC2025-J1-990167-KWZB） 项目的质疑答复函

质疑供应商：吉安铭业医疗器械有限公司

你公司通过现场递交的方式提交的关于“实验室检测设备采购（项目编号：FCZC2025-J1-990167-KWZB）”项目的采购文件的质疑函，我公司于2025年11月27日收悉，针对你公司提出的问题，我们进行了认真审查，现对问疑事项答复如下：

**质疑事项一：**采购文件第三章采购需求中第3.1检测原理要求“采用动态荧光增强检测技术，快速检测反映孔种药物作用病原菌后的菌体生长增殖情况，最快4小时报告药敏检测结果”。“采用动态荧光增强检测技术”“最快4小时报告药敏结果”的需求参数设置，技术路线具有排他性、时间表述缺乏限定条件，仅指向某品牌特定产品，排斥其他主流品牌。

**质疑事项一答复：**

1、动态荧光增强检测技术并非单一方法学，而是融合荧光信号监测与实时数据分析的综合技术类型，梅里埃、赛默飞、珠海美华等主流厂商均有采用该类技术的药敏仪产品。你公司提及的“显色法”本质属于荧光检测技术的衍生分支，未被排除在竞争范围外，不存在“排除AST、VITEK2等国际主流品牌及国产设备”的情形。

2、动态荧光增强技术与标准微量肉汤稀释法（BMD法）的药敏结果符合率 $\geq 98\%$ ，远高于比浊法（约90%）。

3、“最快4小时”仅适用于快速生长菌（如大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌）的常规药敏检测；对于苛养菌等慢生长菌，采购文件默认检测时间需符合“ $\leq 24$ 小时”要求，完全契合CLSI M100-ED33“药敏时间依菌种类型调整”的规则，不存在“未明确样本类型和菌种范围”的问题。且该技术已在梅里埃等主流品牌设备上实践应用，无指定品牌的倾向性。

**质疑事项二：**采购文件第三章采购需求中第3.2卡盘要求“96孔微流圆形卡盘设计，两面覆盖了生物薄膜避免底物污染，通过高速旋转完成接种液的高效定量分配，曲线型通道避免液体回流，全密闭式设计杜绝生物污染；每张卡盘预设独立二维码保证不同样本检测的唯一溯源性”。该需求中卡盘相关参数组合（96孔+圆形+双面薄膜等）指向复星专利技术，非实现功能的必要设计，且强制要求卡盘预设二维码增加成本、兼容性存疑，限制潜在供应商参与。

**质疑事项二答复：**

1、圆形卡盘在高速旋转时受力更均匀，可避免方形卡盘边角液体分配不均；曲线通道通过缓冲流态防止“水锤效应”导致的液体回流污染样本；全密闭结构+生物薄膜可实现“样本

-外界环境”双向隔离，是符合《食品微生物检测实验室安全规范》的必要防护设施，没有直接指向性和独有性。且满足采购需求中核心功能的技术国内有珠海美华、杭州华端等多家厂商均采用类似设计。

2、“卡盘预设二维码”的要求，是基于本项目“样本全流程可追溯”的管理需求，食品检测样本需关联“采样-送检-检测-报告”全环节，卡盘内置二维码可直接与单位 LIS 系统对接，避免“样本管-卡盘”人工关联的错误率（二维码关联错误率 $\leq 0.1\%$ ，远低于人工关联的 $3\%$ ）。耗材上设计二维码已在很多仪器设备耗材普及，该方法在主流仪器梅里埃、BD 等的仪器设备的耗材上也得到了实践和应用。

**质疑事项三：**采购文件第三章采购需求中第 3.4 容量要求“仪器可滚动检测 $\leq 48$  个标本，随到随检，检测完成后自动弃样，并具有废弃卡箱满箱自动报警功能”。该需求中仪器容量“滚动检测 $\leq 48$  个标本”描述模糊、无依据，“自动弃样”未明确医疗废物处理环节存在安全风险，该参数仅复星产品满足，具有倾向性。

**质疑事项三答复：**

1、参数中“滚动检测”指仪器支持动态连续上样检测，“ $\leq 48$  个标本”是仪器单次最大并行检测容量（即仪器检测舱可同时容纳 $\leq 48$  个标本卡盘，同时进行检测；检测过程中可随到随检，已完成的标本自动移出，新标本补入检测舱），该描述在采购文件“第三章采购需求技术参数 3.4 容量”需求中已明确，不存在“概念不清”。

2、本项目为“食品风险监测实验室”采购，日常单日检测标本量约 30-40 个，“ $\leq 48$  个”是基于实际检测负荷+峰值冗余（预留 10-20%峰值容量）确定的参数；同时，该容量对应的仪器尺寸、能耗符合实验室现有场地及配套条件，并非“无依据的数字”。

3、“自动弃样”的完整要求包含药敏试验检测后标本卡盘经由密封单向通道掉入专用废弃卡箱暂存，满箱自动报警，该流程已在采购文件“第三章采购需求技术参数 3.4 容量”需求中明确，完全符合《医疗废物管理条例》中“感染性废物需灭菌、密封后暂存”的要求，不存在“未说明关键处理环节”的问题。

4、除质疑提及品牌外，梅里埃，赛默飞均已推出“滚动检测标本和灭菌密封自动弃样”的仪器产品，且均具备相应资质及供货能力。

**质疑事项四：**采购文件第三章采购需求中第 3.5 “科研定制药敏卡盘：面向致病菌识别网、食源性风评等项目，可根据客户实际检测需求定制不同的药敏板条”。“科研定制药敏卡盘”需求涉嫌捆绑销售，定制服务的执行细节不明确，且与国家致病菌识别网的标准板条要求冲突，仅复星产品符合该要求。

**质疑事项四答复：**

1、本项目明确区分“常规检测”与“科研用途”：常规药敏检测严格采用《国家致病菌识别网工作手册》要求的 CLSI 标准板条，保障数据可比性；“科研定制药敏卡盘”是标准化

产品的延伸选项，并非“强制捆绑服务”；该描述是对仪器“支持科研拓展功能”的客观说明，并非要求供应商“必须提供长期服务”，不涉及常规监测数据上报，与识别网建设原则无冲突。且采购文件“第三章采购需求”已明确“基础配置含标准药敏卡盘1盒”，“科研定制”未列入强制采购范围，供应商可根据自身服务能力自主选择是否提供，符合《政府采购法实施条例》“不得强制捆绑非核心服务”的要求。

2、科研需求提出后7个工作日内对接；收费标准：按定制卡盘的物料、研发成本协商定价（不高于行业定制服务均价）；知识产权归属：定制卡盘的知识产权由采购方与供应商共同所有（或按双方协议约定）。不存在“未明确关键信息、埋隐患”的问题。

3、国内品牌如珠海美华、迪尔生物、安图生物均支持“标准药敏条+科研定制卡盘”的双模式，且可覆盖致病菌识别、食源性风险研究场景。

**质疑事项五：**采购文件第三章采购需求中第3.7“包含120多种抗菌药物，药物连续浓度梯度监测最大可达12个”、3.8“报告药敏时间：上样后4~10个小时内出具报告，常见细菌药敏时间≤4个小时”。“包含120多种抗菌药物”“常见细菌药敏时间≤4小时”的需求参数不够明确，不符合药理学原理和行业标准，且未要求提供临床验证数据。

#### **质疑事项五答复：**

1、参数中“包含120多种抗菌药物”是指仪器支持检测的药物库覆盖范围，并非要求“单个菌种检测使用120种药物”；实际检测中，会根据《CLSI M100》分组及“菌种-药物匹配规则”，为单个菌种选择10-20种对应药物检测；“120多种”是为满足不同场景需求：一是应对罕见致病菌、多重耐药菌等复杂检测场景，二是兼顾本项目涉及的兽用水产领域相关药物检测，完全贴合公共卫生实验室“全场景适配”的实际需求，并非“盲目堆砌增加成本和复杂度”。经核查，目前市场上如安图生物、迪尔生物等国产主流设备均支持120种以上抗菌药物检测，该参数具有广泛适用性，不指向特定品牌。

2、参数中“常见细菌药敏时间≤4小时”是基于仪器的快速药敏检测技术（如荧光法/比浊法实时监测细菌生长）；该技术无需等待“肉眼可见生长”，而是通过监测细菌代谢/浊度变化，在4小时内（细菌8代增殖阶段）即可判定抑菌浓度，符合CLSI关于“快速药敏检测”的技术规范，并非“违背药理学原理”。

3、全自动微生物药敏仪与标准微量肉汤稀释法（BMD法）结果符合率≥95%，是《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》明确的三类医疗器械注册核心条件，也是《抗菌药物敏感性试验的技术要求》（WS/T639-2018）“保障检测结果可靠”目标的必然要求；同时，产品需提供临床验证报告（多由CNAS认可实验室出具，是医疗器械注册强制提交的资料）——若不符合率未达≥95%或缺少合规临床验证报告，将直接不符合注册审批要求，无法取得医疗器械注册证，不得上市销售。因此，该要求是合规产品的“天然属性”，采购文件无需额外重复列明。

**质疑事项六：**采购文件第三章采购需求中第 4.3 分析软件要求“参照最新版 CLSI、EUCAST 药物敏感性标准文件，并配备专家规则系统进行结果提示，提示耐药表型”。分析软件标准引用不完整（未明确 CLSI 具体文件编号），专家规则系统缺乏透明度，存在“黑箱操作”风险，不符合监管要求。

**质疑事项六答复：**

1、本项目分析软件参照的 CLSI 标准已明确具体文件编号及适用范围：①核心执行标准：《CLSI M100（最新版）抗菌药物敏感性试验执行标准》（覆盖细菌类抗菌药物的操作流程、MIC 折点判定）；②药敏解释标准：《CLSI M100 附录（最新版）常见细菌药敏解释规则》（针对食品致病菌常见菌属的药物匹配、耐药判定标准）；③兼容标准：EUCAST 抗菌药物敏感性试验最新版标准（含细菌类药物解释规则）。因本项目核心需求为“食品细菌致病菌检测”，未引用 M60（抗真菌类）等非相关标准，标准引用精准且完整，完全可通过文件核查验证合规性，不存在“未明确编号、无法验证”的问题。

2、疾控端核心业务为“收集 MIC 原始数据并上报国家致病菌识别网”，不参考专家规则结果作为上报依据，与临床医疗机构“依赖专家规则辅助诊疗”的需求存在差异。因此，本项目设置“专家规则系统”仅为实验室预留科研拓展、应急分析等潜在需求，并非疾控核心上报业务的强制要求。

3、国内厂家如珠海美华、迪尔生物、安图生物等多家国产主流设备均已配备该基础功能，均可基于公开标准开发对应的基础规则功能，无需额外技术壁垒。

综上所述，你公司的质疑事项一、二、三、四、五、六缺乏事实依据，根据中华人民共和国财政部令第 94 号《政府采购质疑和投诉办法》的有关规定，质疑事项不成立。

你公司如对本次答复不满意，可在质疑答复期满后十五个工作日内向同级财政部门投诉。  
特此答复。

