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	广西壮族自治区妇幼保健院
拟采购产品名称	抗缪勒管激素检测试剂盒(电化学发光法)
采购项目所属项目名称	检验试剂耗材采购
采购项目所属项目金额	120盒，13540.00元/盒，金额1624800.00元
二、申请理由	
☑1.中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2.无法以合理的商业条件获取：	
□3.其他。	

一、采购试剂的用途

用于体外定量检测人血清和血浆中的抗缪勒管激素(AMH)：

1.评估卵巢储备功能，以反映窦前卵泡的数量，即所谓的卵泡数目(AFC)，以及用来预示对控制性促排卵的反应；

2.诊断儿童的性发育疾病；

3.建议作为AFC的替代标记物，来诊断多囊性卵巢综合征和预测停经时间。

二、试剂的技术参数

1.抗干扰能力：检测结果不受黄疸(胆红素≤1129umol/L或≤66mg/dL)、溶血(血红蛋白≤0.621mmol/L或≤1.0g/dL)、脂血(乳糜≤1000mg/dL)、生物素(≤123nmol/L或≤30ng/mL)、IgG≤2.5g/dL、 IgA≤1.8g/dL以及IgM≤0.5g/dL的影响。

2.精密度：不同浓度的样本或质控品精密度CV均小于5%。

3.灵敏度：最低检测限0.01ng/ml。

4.溯源性：该方法可溯源至Beckman Coulter AMH Gen II ELISA测定法。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1.进口试剂采用电化学发光技术，相对于化学发光技术，化学发电光技术是一种电促发光技术，采用的是特殊3+Ru(bpy)作为标记物并在发光反应中循环使用，既避免了同位素的半衰期短及放射蚀危害，又克服了酶标记的不稳定性。其标记物很稳定，在室温下半衰期大于1年；同时还结合了链霉亲和素的 新型固相技术，不但使检测的灵敏度大大提高，而且还可自动分离游离相和结合相。

2.进口试剂针对20种常用药物进行干扰检测，当小于等于一定浓度时，未发现有药物影响检测结果。国产试剂未做药物干扰检测的相关说明。

3.进口试剂具有溯源性，保证结果的一致性和准确性；国产试剂无溯源性，品牌间差异大。

4.进口试剂检测范围是0.01-23ng/ml,国产试剂检测范围是0.07-18ng/ml,进口试剂灵敏度更高，线性范围宽，更能满足临床需求

5.进口试剂精密度批内批间CV均小于5%,国产试剂精密度CV批内小于8%,批间小于15%,进口试剂精密度更高，批间差更小。

6.进口试剂开瓶后在仪器内可稳定56天，国产试剂开瓶后在仪器内可稳定28天。

四、进口产品的售后服务

进口试剂配套设备罗氏品牌国内设有完善的售后服务体系，在各省都配有服务网点和专业的售后服务及技术支持人员，能做到2小时内到场的售后服务。

五、配套设备

科室拥有配套的电化学发光检测设备，无需重新采购设备。

六、结论

综上所述，进口抗缪勒管激素检测试剂更能满足采购人临床应用及检测技术需求；建议购买进口产品。

三、专家论证意见

用于体外定量检测人血清和血浆中的抗缪勒管激素(AMH)：

1.评估卵巢储备功能，以反映窦前卵泡的数量，即所谓的卵泡数目(AFC),以及用来预示对控制性促排卵的反应；

2.诊断儿童的性发育疾病；

3.建议作为AFC的替代标记物，来诊断多囊性卵巢综合征和预测停经时间。

进口和国产产品的差异是：

1.进口试剂采用电化学发光技术，相对于化学发光技术，化学发电光技术是一种电促发光技术，采用的是特殊3+Ru(bpy)作为标记物并在发光反应中循环使用，既避免了同位素的半衰期短及放射蚀危害，又克服了酶标记的不稳定性。其标记物很稳定，在室温下半衰期大于1年；同时还结合了链霉亲和素的新型固相技术，不但使检测的灵敏度大大提高，而且还可自动分离游离相和结合相。

2.进口试剂针对20种常用药物进行干扰检测，当小于等于一定浓度时，未发现有药物影响检测结果。国产试剂未做药物干扰检测的相关说明。

3.进口试剂具有溯源性，保证结果的一致性和准确性；国产试剂无溯源性，品牌间差异大。

4.进口试剂检测范围是0.01-23ng/ml,国产试剂检测范围是0.07-18ng/ml,进口试剂灵敏度更高，线性范围宽，更能满足临床需求

5.进口试剂精密度批内批间CV均小于5%,国产试剂精密度CV批内小于8%,批间小于15%,进口试剂精密度更高，批间差更小。

6.进口试剂开瓶后在仪器内可稳定56天，国产试剂开瓶后在仪器内可稳定28天。

因此，为满足采购单位需求，建议采购进口抗缪勒管激素检测试剂。

专家签字：

2019年3月19日