

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	2024 年进口实验检测试剂及医用耗材采购
拟采购产品金额	1 批，共 297 个品目，合计 375.4499 万元
采购项目所属项目名称	2024 年进口实验检测试剂及医用耗材采购
采购项目所属项目金额	375.4499 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。	
一、采购产品的用途 2024 年进口诊断试剂、分子检测试剂及耗材、化学检测试剂等用于实验室传染病病原体鉴定分离培养与监测诊断、艾滋病与结核病诊断监测、寄生虫病防治检测、微生物和化学性物质中毒检测等，包括各种分子生物学检测试剂、引物合成、测序其它相关试剂以及各种一次性医用耗材和用于分子生物学检测及仪器设备的配套耗材。 二、主要技术指标 1、荧光校正试剂盒：包含一个背景板，七个配有 FAM/SYBR Green I、VIC/JOE 和 NED/TAMRA/ROX 染料标准品的光谱校准板，以及一个 ROI 校准板。适用 PCR 仪荧光校正，用于进口设备荧光定量 PCR 仪的校准，属于进口设备配套试剂，目前还没有国产的试剂能替代。 2、流感病毒神经氨酸酶检测试剂盒：960T/盒，试剂盒包含缓冲液，终止液，荧光反应底物 1 支，流感病毒株耐药性检测专用，与所用病毒参考株反应敏感，测量流感病毒的神经氨酸苷酶(NA)活性。可检测已知和新的流感病毒株突变情况，影响神经氨酸酶抑制剂(NI)药物敏感性。它使用 MUNANA 基板并生成数据能否与使用标准神经氨酸酶抑制剂生成的数据进行病毒易感性 IC50 测定。 3、GN 卡：20 测试/盒，每测试有 47 种生化试验和一个阴性对照反应孔，反应孔为全封闭式设计，获得最终结果最多大约需要十小时，可鉴定菌种共 158 种。 4、荧光定量 PCR 反应管（8 联管，带盖子）：125 排/盒，10 盒/箱；5ml 可立外旋圆底冻存管，50 支/包，10 包/箱；外旋盖，管壁带刻度，圆底可立管，管中有硅胶垫圈确保密封，可经受-196℃。 5、李斯特氏菌属鉴定试条：10T/盒；可准确鉴定李斯特菌属内所有的 6 个种；试剂盒内需含区分单增李斯特菌和英诺克李斯特菌的生化试验； 6、一次性滤芯吸头（1250uL）：epTIPS 普通袋装，优质级 50-1250uL，1000 支/袋，与进口移液器匹配。 7、测序上机试剂盒：1 个反应，进口测序仪 miseq 配套试剂，双端共 300 个循环。目前还没有国产试剂能替代。 8、石英纤维滤膜，25 张/盒，滤膜直径 90mm；用于 PM2.5 采集；对 0.3μm 标准粒子的截留效率不低于 99.7%；在气流速度为 0.45m/s 时，单张滤膜阻力不大于 3.5Kpa；在此气流速度下，抽取经高效过滤器净化的空气 5h，每平方厘米的失重不大于 0.012 mg。	

9、元素专用分析复合管件，石英外壁。三层填料，填充厚度不低于 5.5cm。中层填充活性炭，带保护禁锢圈，外层填充高活性吸附材料。燃烧管消解温度高达 999° C 以上，可重复循环处理 2000 个样品。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

从试剂的发展来看，国外的试剂比国内试剂起源要早，在质量上，进口试剂在很多的 product 上要优于国产试剂。进口试剂的稳定性大多优于国产试剂，实验出的结果往往更精准。进口试剂质量度更高、选择性更多、专一性及纯度更好，更能匹配进口设备使用；国产试剂起步晚，价格比进口试剂有优势，货期更短，但试剂的质量、精确性、专一性、纯度和实验结果等目前都无法与进口试剂相比，如某些高尖领域，由于国产设备及配套试剂研发时间较晚，还没有完全能替代进口试剂用于进口设备上。如：

1、荧光校正试剂盒、一次性滤芯吸头（1250uL）多种分子试剂耗材属于专用设备配套试剂耗材，均需配套此类仪器相匹配的进口分子试剂耗材才能使用，荧光校正试剂盒包含一个背景板，七个配有 FAM/SYBR Green I、VIC/JOE 和 NED/TAMRA/ROX 染料标准品的光谱校准板，以及一个 ROI 校准板。用于进口设备荧光定量 PCR 仪的校准，属于进口设备配套试剂，目前还没有国产的试剂能替代；一次性滤芯吸头（1250uL）等是特殊规格产品；国内市场暂无同类的国产产品。

2、测序上机试剂盒 MiSeq Reagent Kit v2 (300-cycles)、胎牛血清、96 孔透明 PCR 板等试剂耗材，此类进口产品的纯度、精确度、耐用性均高于国产产品，相关实验有特定的质控要求或者对实验数据及实验结果有较高要求，目前国内同类产品质量不能满足实验要求。

3、流感病毒神经氨酸酶检测试剂盒：960T/盒，试剂盒包含缓冲液、终止液、荧光反应底物 1 支，流感病毒株耐药性检测专用，与所用病毒参考株反应敏感，测量流感病毒的神经氨酸苷酶 (NA) 活性。可检测已知和新的流感病毒株突变情况，影响神经氨酸酶抑制剂 (NI) 药物敏感性。它使用 MUNANA 基板并生成数据能否与使用标准神经氨酸酶抑制剂生成的数据进行病毒易感性 IC50 测定。

4、荧光定量 PCR 反应管（8 联管，带盖子）、可立外旋圆底冻存管等耗材，此类进口产品工艺较成熟，气密性、质量较好，国内此类产品易漏气，超低温易裂管。

5、如钩端螺旋体 EMJH 培养基基础等检测菌种范围广，试剂比较灵敏，检测结果快速准确，部分国产试剂灵敏度低，易出现假阴性。

6、如沙门菌诊断血清等试剂，此类进口产品用于血液学诊断准确率高于国产产品，目前国内同类产品品质不能满足微生物实验要求。

7、李斯特氏菌属鉴定试条，可准确鉴定李斯特氏菌属内所有的 6 个种；试剂盒内需含区分单增李斯特氏菌和英诺克李斯特氏菌的生化试验；适配 api 细菌鉴定系统。目前还没有国产试剂能替代。

8、石英纤维滤膜，用于 PM2.5 采集；对 0.3μm 标准粒子的截留效率不低于 99.7%；在气流速度为 0.45m/s 时，单张滤膜阻力不大于 3.5Kpa；在此气流速度下，抽取经高效过滤器净化的空气 5h，每平方厘米的失重不大于 0.012 mg。目前国产的石英纤维滤膜在实际使用中，容易受潮破损，对 0.3μm 标准粒子的截留效率低于进口石英纤维滤膜。质量不如进口产品稳定。

9、元素专用分析复合管件，石英外壁。进口产品为三层填料，带保护禁锢圈，外层填充高活性吸附材料，燃烧管消解温度高达 999° C 以上，可重复循环处理 2000 个样品。目前国内同类产品在耐高温和重复循环使用次数和产品寿命等方面的参数均低于进口产品，在与仪器配套使用中综合性能及性价比不如进口产品。

四、进口产品与国产产品的价格比较

该批进口试剂的市场价格约为 3754499 元/批，国产产品价格约在 2800000/批左右。

五、进口产品的售后服务

随着进口检测和诊断试剂在国内各大科研院所和省级疾控中心的广泛使用，进口产品的生产厂家已

在国内设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善稳定，能保证产品的售后服务。

六、结论

由于相关进口检测设备需适配的配套试剂，国内市场暂无可替代的同类国产产品；另外进口产品在灵敏度、稳定性、精确性等方面有较大优势，且技术成熟，已广泛应用，故申请采购进口产品。

三、专家论证意见

该中心拟采购的该批进口试剂类，即所有械准字号的诊断试剂，包括分子生物学试剂以外的其他诊断试剂、微生物培养基等，主要用于进口诊断试剂、分子检测试剂及耗材、化学检测试剂等用于实验室传染病病原体鉴定分离培养与监测诊断、艾滋病与结核病诊断监测、寄生虫病防治检测、微生物和化学性物质中毒检测等，包括各种分子生物学检测试剂、引物合成、测序其它相关试剂以及各种一次性医用耗材和用于分子生物学检测及仪器设备的配套耗材。

进口产品和国产产品的差异主要在于：

1、部分试剂耗材属于专用设备配套试剂耗材，使用进口试剂耗材会保证检测结果的精准性，避免出现假阳性等数值偏差，如荧光校正试剂盒包含一个背景板，配有染料标准品的光谱校准板，以及一个 ROI 校准板，用于进口设备荧光定量 PCR 仪的校准，属于进口设备配套试剂，目前还没有国产的试剂能替代；一次性滤芯吸头（1250uL）等是特殊规格产品；国内市场暂无同类的国产产品。

2、测序上机试剂盒、胎牛血清、96 孔透明 PCR 板等试剂耗材，此类进口产品的纯度、精确度、耐用性均高于国产产品，相关实验有特定的质控要求或者对实验数据及实验结果有较高要求，目前国内同类产品质量不能满足实验要求。

3、荧光定量 PCR 反应管（8 联管，带盖子）等耗材，此类进口产品工艺较成熟，气密性、质量较好，国内此类产品易漏气、漏液、低温易裂管等问题，质量不如进口耗材稳定。

4、如钩端螺旋体 EMJH 培养基基础等检测菌种范围广，试剂比较灵敏，检测结果快速准确，部分国产试剂灵敏度低，易出现假阴性。

5、如沙门菌诊断血清等试剂，此类进口产品用于血液学诊断准确率高于国产产品，目前国内同类产品质量不能满足微生物实验要求。

6、李斯特氏菌属鉴定试条，可准确鉴定李斯特菌属内所有的 6 个种；试剂盒内需含区分单增李斯特菌和英诺克李斯特菌的生化试验；适配 api 细菌鉴定系统。目前还没有国产试剂能替代。

7、如石英纤维滤膜，用于 PM2.5 采集；对 0.3 μ m 标准粒子的截留效率不低于 99.7%；目前国产的石英纤维滤膜在实际使用中，容易受潮破损，对 0.3 μ m 标准粒子的截留效率低于进口石英纤维滤膜。质量不如进口产品稳定。

专家组一致认为，根据该中心业务发展的特点及检测质量需要，建议采购该批进口试剂。

专家签字：

杨华 魏永峰 俞斌 周

2023年12月22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	结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒
拟采购产品金额	40250 人份，合计 885.5 万元
采购项目所属项目名称	2024 年全区结核病实验室检测试剂采购
采购项目所属项目金额	885.5 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、采购试剂用途	
根据国家结核病防治规划、行动计划要求，应用先进检测技术，加强结核病患者筛查和耐药结核病防治工作，其中结核病结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒主要用于全区结核病实验室结核分枝杆菌快速分子诊断及利福平耐药检测。	
二、主要技术指标	
1、具有国家药品监督管理局注册证；	
2、规格：50T/盒；	
3、检测项目：结核分枝杆菌复合群 DNA 和利福平耐药检测；	
4、内容物：内含反应管的检测匣、1 号珠、2 号珠、3 号珠、试剂 1、试剂 2、样品处理试剂、一次性移液管；	
5、灵敏度：≥90%；	
6、特异性：≥98%；	
7、稳定性：2~28℃保存，检测匣在打开包装袋后可保持稳定达 7 天；	
8、有效期：≥20 个月；	
9、适用仪器：Genexpert Dx 系统：Genexpert IV、Genexpert xVI。	
三、进口产品与国产产品的比较	
国产产品基于传统的结核实验室病原学断方法主要包括痰涂片抗酸染色、罗氏培养、液体培养和手工 PCR 等。然而，痰涂片抗酸染色的灵敏度很低且无法区分非结核分枝杆菌（NTM），培养则需要 2-7 周才能给出结果报告，手工 PCR 首先需要建立有认证的 PCR 实验室且实验操作过程复杂，无法同时满足简单、快速、准确、安全地进行结核诊断的要求。结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒是一款基于半巢式 PCR 原理，可在检测匣内全封闭、全自动完成样本处理及核酸扩增检测的分	

子诊断产品，是 WHO 唯一推荐的结核病快速检测技术，用于成人、儿童的肺结核以及肺外结核的初始诊断。开展此项检测项目可弥补同时进行结核诊断与利福平耐药检测的一个空白，且做到与国际最先进水平接轨，具有十分重要的意义：

1、2 小时内可报告准确结果，显著缩短结核诊断周期，从而真正实现了诊断当天即可开始对结核病人开展正确的治疗，防止患者脱落。

2、同时报告结核分枝杆菌及利福平耐药，既可作结核病确诊，显著提高结核病诊断的病原学阳性率；又可进行耐多药筛查（利福平耐药结核需要使用二线抗结核药物治疗），提供用药指导的结核诊断结果。

3、提高结核检测的灵敏度（涂阳标本 98.2%，涂阴标本 72.5%）与高特异性（99.2%）。

四、进口产品与国内产品价格比较

进口结核分枝杆菌 *rpoB* 基因和突变检测试剂盒的价格约为 220 元/人份，国产的价格约为 150 元/人份。

五、进口产品的售后服务

进口产品在国内外拥有众多客户，可提供技术支持与上门服务，在国内各大中城市均设有售后服务机构，有常驻南宁的专业技术人员，有很好的售后服务保障；试剂厂家将在试剂使用前时进行操作使用培训，并可跟踪协助能保证产品的售后服务。

六、结论

综上所述，因国产产品暂时无法满足全区结核病快速检测技术的质量要求，而进口产品技术先进、应用成熟，特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

根据国家结核病防治规划、行动计划要求，应用先进检测技术，加强结核病患者筛查和耐药结核病防治工作，其中结核病结核分枝杆菌 *rpoB* 基因和突变检测试剂盒主要用于全区结核病实验室结核病分枝杆菌快速分子诊断及利福平耐药检测，一款基于半巢式 PCR 原理，可在检测匣内全封闭、全自动完成样本处理及核酸扩增检测的分子诊断产品，也是 WHO 唯一推荐的结核快速检测技术，用于成人、儿童的肺结核以及肺外结核的初始诊断。

综上所述，因国产产品暂时无法满足检测需求，而进口产品技术先进、应用成熟，建议购置进口产品，以满足简单、快速、准确、安全地进行结核诊断的要求。

专家签字：

左华 赖 通 陈 余 魏 周 其

2023年12月22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	全自动微生物分析系统
拟采购产品金额	1 台，85 万元/台
采购项目所属项目名称	2024 年实验室检测设备采购
采购项目所属项目金额	85 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。	
一、采购产品的用途	
全自动微生物分析系统主要用于布鲁氏菌属等微生物的生化鉴定，布鲁氏菌属的危害程度属于第二类，涉及活菌操作的实验均应在 BSL-3 实验室开展。BSL-3 实验室面积有限，且防护等级高，人员操作难度大，需要采购自动化程度高的鉴定仪器。全自动化、安全性能高、操作便捷的微生物鉴定及药敏系统，能达到快速的，准确的，安全操作的要求。	
二、主要技术指标	
1、主机一体化：由液晶控制显示组件、自动真空加样组件、装载仓组件、孵育判读仓组件、废卡接收仓组件构成。 2、仪器可鉴定革兰氏阴性菌、革兰氏阳性菌、酵母菌、厌氧菌、布鲁氏菌、鼠疫耶尔森菌、奈瑟氏菌、嗜血杆菌、李斯特氏菌、单核增生李斯特菌、大肠杆菌 0157、芽孢杆菌、炭疽杆菌、猪链球菌 I 型及 II 型、非发酵菌等，菌库≥550 条目。 3、具有独立的不少于 60 孔的全封闭鉴定卡和药敏试卡，试验过程中不需添加任何辅助试剂，保证实验室的安全性，避免菌液接种过程中的污染。 4、鉴定板种类≥7 种类型；包括革兰氏阴性杆菌鉴定卡、革兰氏阳性菌鉴定卡、苛生菌鉴定卡、芽孢杆菌鉴定卡、厌氧菌鉴定卡、酵母菌鉴定卡及棒状杆菌鉴定卡。 5、可做需要菌、兼性厌氧菌、严格厌氧菌的鉴定。 6、加样时间：3 分钟内可完成 10 个样品的加样。	
三、进口产品与国产产品的性能参数比较	
1、菌库：进口产品临床菌库数量在 550 种以上，可对革兰氏阴性杆菌、革兰氏阳性菌、苛生菌、芽孢杆菌、厌氧菌、酵母菌及棒状杆菌进行鉴定，并可鉴定炭疽杆菌、猪链球菌、布鲁氏菌、鼠疫耶尔森菌等高致病性微生物，且获得 NMPA 认证；国产产品临床菌库数量大概 300-500 不等，可鉴定酵母菌、链球菌、革兰氏阳性菌、肠杆菌、非发酵菌等，其厌氧菌、高致病性微生物（炭疽杆菌、猪链球菌、布鲁氏菌、鼠疫耶尔森菌）未获得 NMPA 认证。 2、仪器自动化：进口产品的自动化水平较高，能够实现加样、培养、判读结果自动化以及废卡自动	

弃置，操作便捷；国产产品大部分加样需要人工或者外置仪器完成，操作繁琐。

3、生物安全性：进口产品具有独立的全封闭鉴定试卡，保证实验室的安全性，避免菌液接种过程中的污染；国产的鉴定卡多为开放式设计，需要外置仪器进行加样，人工进行封板操作，污染风险高。

4、时效性：进口产品可在3分钟内完成10个样品的加样，可大大缩短实验人员在P3实验室操作的时间；国产产品为单块板加样，2分钟/板，耗时较长。

5、适用性：P3实验室场地有限，进口产品一体化设计，占地空间小；国产产品大部分为外置加样器，占地空间大。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品价格约为85万元，国产的价格在50-70万元左右。

五、进口产品的售后服务

仪器发生故障时接到客户通知后半小时内做出响应，24小时内到达现场维修。每年定期回访，对仪器进行维护、技术指导服务。提供终身维护，质保期内免费维修、更换配件，质保期外仅收取配件费。提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能，如后续使用人员变更，可再次进行免费现场技术培训。配套试剂耗材国内常备库存，可实现次日达。

六、结论

综上所述，因进口产品菌库数量、自动化水平、安全性能和准确率均优于国内产品，可鉴定的高致病病菌契合本单位工作需求，故申请购买进口产品。

三、专家论证意见

该单位拟采购的进口全自动微生物分析系统作为科学研究、精准防控的主流检测设备，用于BSL-3实验室开展布鲁氏菌属等微生物的生化鉴定工作，布鲁氏菌属的危害程度属于第二类，按生物安全管理要求，涉及活菌操作的实验需要使用到自动化程度高、安全性能好、操作便捷，能达到快速的，准确和安全操作要求的全自动微生物分析系统。

专家组一致认为，根据该中心业务发展的特点及检测质量需要，建议采购该进口设备。

专家签字：

王华 郭迎峰 俞强 史林

2023年12月22日