

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	1 台, 95 万元
采购项目所属项目名称	食品安全风险监测 (25 年中央) 专用设备购置
采购项目所属项目金额	95 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 全自微生物鉴定和药敏分析系统主要用于病原微生物的鉴定分类和药敏试验, 是公共卫生突发事件处置和国家食品安全风险监测工作中食源性致病菌耐药趋势监测的重要设备。 (二) 主要技术指标 1. 软件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, 可手工添加专家规则, 用于后续判读; 2 板卡自动装载/卸载功能, 仪器内部配套机器臂, 可对未检测的板卡进行自动上载, 对检测结束的板卡进行自动卸载, 无需手工操作。 3. 配备全自动菌液接种仪, 可以满足所有板卡的加样工作, 也可用于标准 96 孔板的加样工作, 加样模式可以根据需要进行选择。 4. 鉴定卡/药敏卡可完全封闭, 避免污染环境和操作人员, 防止实验室污染。 5. 培养系统: 培养箱能容纳≥ 96个鉴定/药敏卡, 并能将温度自动控制在 34.5-36.5℃。 6. 自动化数据读取系统: 自动扫描并读取所有鉴定卡/药敏卡数据, 系统提供立即读板功能, 方便用户选择, 加快检测速度。 7. 仪器容量: 可同时检测≥ 96个检测板, 最多可同时完成 300 个鉴定样本。 (三) 进口产品与国产产品的性能比较 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, 封膜法可以让每个孔密闭, 过夜培养液体不蒸发, 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 ≥ 96 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。

5. 进口全自动微生物鉴定和药敏分析系统可同时检测 300 个样本, 检测通量大, 可实现上样、孵育、检测全自动化, 还可以自动化添加附加实验, 得到鉴定结果平均在 2-8 小时, 有利于应急突发事件的快速筛查。国产产品通量小, 具有鉴定和药敏功能的设备只能半自动操作, 不能自动化添加附加实验, 检测时间绝在多数超过 8 小时, 无法做到孵育和检测同时进行且鉴定时间较长。

(四) 进口产品与国内产品价格比较

进口产品价格约为 95 万元/套, 国内目前没有具有进口产品功能完全相同的产品, 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

进口产品用户多, 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, 进口全自动微生物鉴定及药敏分析系统检测通量大, 同时具备鉴定和药敏功能, 可实现上样、孵育、检测全自动化, 得到鉴定结果平均时间在 2-8 小时, 有利于应急突发事件的快速筛查。国内同类产品同时具备鉴定和药敏功能的, 没有全自动功能, 在微生物鉴定检测时间、自动化程度、生物安全性能、标准化及可溯源性上无法满足实际工作要求, 且进口产品技术成熟, 已广泛应用, 故申请采购进口产品。

三、专家论证意见

全自动微生物鉴定和药敏系统用于国家食品安全风险监测工作中食源性致病菌耐药趋势的监测。进口产品可以实现全自动化和高通量检测的要求, 配备全自动菌液接种仪, 加样实现自动化, 且加样准确, 可同时孵育 100 个板卡, 并且支持立即读板功能, 实现检测和数据报告的全自动化, 而国产产品不具备这些性能。广西食源性致病菌耐药趋势监测是一项国家指令性、需要长期开展工作, 样品量大, 对数据的准确性、连续性都有要求。鉴于国内同类产品同时具备鉴定和药敏功能的检测通量小, 没有全自动功能, 在微生物鉴定检测时间、自动化程度、生物安全性能、标准化及可溯源性上无法满足实际工作要求, 为保证检测结果的准确性和监测工作的连续性, 按《政府米购进口产品管理办法》第七条的规定, 建议采购单位购置进口产品, 以满足全区食源性致病菌耐药监测工作的实际要求。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

专家签字:

黄皖昌 李美杏 李思 王光 王桂

2024 年 12 月 31 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	CD4 三色试剂（进口）
拟采购产品金额	41500 人份，合计 332 万元
采购项目所属项目名称	2025 年全区艾滋病免费检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	8765 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《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》（第 5 版）以及中国疾控中心性病艾滋病预防控制中心的要求，这些试剂主要用于全区现存活的艾滋病患者每年免费至少 1 次的 CD4 检测。 （二）主要技术指标 1. 包装规格：50 人份/盒； 2. CD4 三色检测试剂盒：1)绝对计数管；2)CD3/CD4/CD8 染色剂(CD4 FITC/CD8PE/CD3 PerCP)； 3) 校准品（三色+APC 设置微球）；4) 溶血素（100ml/瓶）；5) 鞘液（20L/桶）； 3. 所用试剂与 FACSCalibur 和 FACSCanII 等全区现有设备相匹配； 4. 计数管内含微球，自动计算细胞绝对计数值； 5. CD3/CD4/CD8 染色剂出厂有效期≥18 个月； 6. 样本检测时效：可支持样本采集后≥36 小时进行染色及检测，以满足边远地区样本送检时间； 7. 以上执行产品注册管理的产品须获得国家药品监督管理局注册证并提供产品注册证复印件。 （三）进口产品与国产产品的性能比较 1. 样本检测时效不同：国产主流产品在样本采集后的 24 小时内必须要完成抗体染色，时间仓促，而进口产品可支持在样本采集后 48 小时内完成抗体染色，进口试剂更利于全区，尤其是边远山区的样本送检工作。 2. 部分国产产品如体积法不能在现有的设备上开展检测工作。 3. 进口产品的抗体、计数管、校准品等全部配套齐全并且都具有注册证，而国产品牌没有完整的全套试剂耗材，如没有配套的校准品，需要采购进口的第三方产品。	

4. 试剂效期方面：进口 CD4 试剂的效期无论是抗体、计数管、溶血素、仪器校准品的出厂效期均最长可达到 24 个月，而国产试剂效期较短，一般≤18 个月，不利于全区试剂集中采购发放和管理，也有可能造成试剂浪费。

5. 目前全区有流式细胞仪 FACSCalibur 41 台、FACSCanto II 17 台和 FACSVia 10 台，进口产品可以直接使用，国产产品则需要在这些设备上经过复杂的调试方能使用，且操作自动化尤其是圈门自动化程度大大降低，同时严重影响检测结果判读，对检验人员要求更高。

（四）进口产品与国内产品价格比较

进口 CD4 三色检测试剂的价格约为 90 元/人份，国产的价格约为 80 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，根据全区现有流式设备分布情况以及检测人员能力等，为保证全区艾滋病患者随访时 CD4 及时检测，特申请购置进口 CD4 三色检测试剂，以便完成相关的检测指标。

三、专家论证意见

CD4 三色试剂主要用于全区接受抗病毒治疗 1 年以上的艾滋病患者每年接受免费 1 次的病毒量检测以及疑难样本有诊断时使用病毒载量检测作为补充试验。进口 CD4 试剂的抗体、计数管等试剂耗材配套较齐全且都有注册证，国产试剂目前还没有全套的试剂耗材。另外进口试剂的效期较国产试剂长，有利于全区试剂的集中采购及发放，国产试剂效期较容易造成浪费。综上所述，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，为保证检测结果的准确性和艾滋病防治工作的连续性，建议申购进口 CD4 三色试剂，以满足全区艾滋病检测工作的实际要求。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

专家签字：

黄能昌
李美杏 高思 王光 孙桂

2024 年 12 月 31 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	CD4 质控品（进口）
拟采购产品金额	60 套，合计 25.068 万元
采购项目所属项目名称	2025 年全区艾滋病免费检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	8765 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《全国艾滋病检测工作管理办法》（2006 年版）、《全国艾滋病检测技术规范》（2020 年修订版）以及中国疾控中心性病艾滋病预防控制中心参比实验室工作的要求，这些质控品主要用于全区 CD4 检测实验室年度检测能力考核和部分日常检测所需的实验室质量控制。 （二）主要技术指标 1、用于流式细胞仪进行免疫表型分析； 2、检测指标包括：CD45，CD3，CD3+/CD4+，CD3+/CD8+； 3、规格： 1) $\geq 2.5\text{mL}$/管，2 管/套，含低值/高值各 1 管； 2) 低值：CD4 占 CD45 百分率 8%~20%，绝对计数：50~200； 3) 高值：CD4 占 CD45 百分率 45%~60%，绝对计数：450~900； 4、交货后有效期≥ 30 天； 5、可针刺吸样试管包装，适用于自动化系统。 （三）进口产品与国产产品的性能比较 1、目前经查询，目前市面上仅有进口产品，国产无同类产品。 2、目前正常开展 CD4 检测的实验室共 75 家，每年度必须参加由自治区疾病预防控制中心组织的实验室检测能力考核以完成国家艾防中心的考核指标同时保证全区 CD4 检测质量。 （四）进口产品与国内产品价格比较 进口 CD4 质控品的价格约为 4200.00 元/套。 （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，全区现有 75 家 CD4 检测实验室的年度考核所需的质控品，因目前国产无同类产品，为及时完成国家对实验室的考核指标，特申请购置进口 CD4 质控品。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

三、专家论证意见

鉴于目前全区正常开展 CD4 检测的实验室较多(共 75 家)，每年度必须参加上级部门组织的检测能力考核以完成国家艾防中心的考核指标同时保证全区 CD4 检测质量。CD4 质控品主要用于实验室年度检测能力考核和部分日常检测所需的实验室质量控制。目前国内暂时还没有国产 CD4 质控品，为保证检测结果的准确性和防治工作的连续性，且上述申购产品均符合《政府采购进口产品管理办法》第七条的规定，建议购置进口产品，以满足项目的实际要求。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

专家签字：

黄能昌 李美杏 阮 强 阮 桂

2024 年 12 月 31 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	CD4 四色试剂（进口）
拟采购产品金额	160000 人份，合计 1696 万元
采购项目所属项目名称	2025 年全区艾滋病免费检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	8765 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《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》（第 5 版）以及中国疾控中心性病艾滋病预防控制中心的要求，这些试剂主要用于全区现存活的艾滋病患者每年免费至少 1 次的 CD4 检测，主要供有 FACScantoII 仪器的实验室使用。 （二）主要技术指标 1. 包装规格：50 人份/盒； 2. CD4 四色检测试剂含： 1) 绝对计数管； 2) CD3/CD4/CD8/CD45 染色剂（CD3 FITC/CD8PE/CD45 PerCP/CD4APC）； 3) 校准品（FACS7-color setup beads）； 4) 溶血素（100ml/瓶）； 5) 鞘液（20L/桶）； 3. 所用试剂与 FACSCanII 等全区现有设备相匹配； 4. 计数管内含微球，自动计算细胞绝对计数值； 5. CD3/CD4/CD8 染色剂出厂有效期≥18 个月； 6. 样本检测时效：可支持样本采集后≥36 小时进行染色及检测，以满足边远地区样本送检时间； 7. 以上执行产品注册管理的产品须获得国家药品监督管理局注册证并提供产品注册证复印件。 （三）进口产品与国产产品的性能比较 1. 样本检测时效不同：国产主流产品在样本采集后的 24 小时内必须要完成抗体染色，时间	

仓促，而进口产品可支持在样本采集后 48 小时内完成抗体染色，进口试剂更利于全区，尤其是边远山区的样本送检工作。

2.部分国产产品如体积法不能在现有的设备上开展检测工作。

3. 进口产品的抗体、计数管、校准品等全部配套齐全并且都具有注册证，而国产品牌没有完整的全套试剂耗材，如没有配套的校准品，需要采购进口的第三方产品。

4. 试剂效期方面：进口 CD4 试剂的效期无论是抗体、计数管、溶血素、仪器校准品的出厂效期均最长可达到 24 个月，而国产试剂效期较短，一般 ≤ 18 个月，不利于全区试剂集中采购发放和管理，也有可能造成试剂浪费。

5. 目前全区有 19 台 FACSCanto II 流式细胞仪，进口产品可以直接使用，国产产品则需要在这类设备上经过复杂的调试方能使用，且操作自动化尤其是圈门自动化程度大大降低，同时严重影响检测结果判读，对检验人员要求更高。

（四）进口产品与国内产品价格比较

进口 CD4 四色检测试剂的价格约为 106 元/人份，国产的价格约为 90 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，目前全区有 19 台 FACSCanto II 流式细胞仪，根据全区现有流式设备分布情况以及检测人员能力等，为保证全区艾滋病患者随访时 CD4 及时检测，特申请购置进口 CD4 四色检测试剂，以便完成相关的检测指标。

三、专家论证意见

CD4 四色试剂主要用于全区现存活艾滋病患者每年免费 1 次的 CD4 检测，未接受抗病毒治疗的患者由各级疾控中心的 C4 实验室完成检测，在治的艾滋病患者由负责抗病毒治疗机构或所辖的 CD4 检测实验室完成检测。全区有 FACSCantoII 设备的实验室 19 家，进口 CD4 试剂的抗体、计数管等试剂耗材配套较齐全且都有注册证，国产试剂目前还没有全套的试剂耗材；另外进口试剂的效期较国产试剂长，有利于全区试剂的集中采购及发放，国产试剂效期较容易造成浪费。综上所述，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，为保证检测结果的准确性和艾滋病防治工作的连续性，建议申购进口 CD4 四色试剂，以满足全区艾滋病检测工作的实际要求。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

专家签字：

李美香 黄晓昌 符明 王亚中 王亚中

2024 年 12 月 31 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	HIV 抗原抗体快速检测条（进口）
拟采购产品金额	220000 人份，合计 439.56 万元
采购项目所属项目名称	2025 年全区艾滋病免费检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	8765 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 HIV 抗原抗体检测条主要用于全区 VCT 门诊对易感染艾滋病危险行为人群的筛查检测。目前国内市场有的 HIV 抗原抗体检测试剂均为酶联免疫方法和化学发光法的，需要配置专用设备方可开展检测工作。而全区 VCT 门诊属于艾滋病检测点，没有专用设备，根据《全国艾滋病检测工作管理办法》（2006 年版），艾滋病检测点主要开展 HIV 快速检测工作。HIV 抗原抗体快速检测条属于快速检测试剂不需要专用仪器设备，而国内还没有该试剂的同类国产产品，无国产试剂替代，是唯一能快速检测 HIV 抗原抗体的检测试剂。其可检测 P24 抗原，缩短窗口期，利于尽早发现感染者，避免二代传播。特此申请采购进口的 HIV 抗原抗体检测条以满足全区 VCT 门诊开展易感染艾滋病危险行为人群艾滋病检测工作需要。 （二）主要技术指标 1. 方法原理：免疫层析（胶体硒法）； 2. 检测内容：1）抗体：可检测 HIV-1 型、O 亚型及 HIV-2 型抗体；2）抗原：可检测 HIV-1p24 抗原； 3. 样本类型：血清、血浆及全血； 4. 方法：快速法（从开始实验到得出结果在 30 分钟以内）； 5. 灵敏度：HIV 抗体=100%；p24 抗原=100%； 6. 特异性：HIV 抗体≥99.9%；p24 抗原≥99.7%； 7. 获得国家药品监督管理局注册证。 （三）进口产品与国产产品的性能比较 1. 进口产品可同时对 HIV 抗体和 HIV-1p24 抗原进行快速检测，在病毒感染后两周左右即可检出 HIV-1p24 抗原，缩短检测窗口期。而国产无同类产品。	

2. 进口产品以硒颗粒作为显色颗粒，显色条带更清晰，检测和质控条带颜色显示保持时间更长，可长达 1 小时，更有利于操作人员准确读取结果；而目前国产试剂没有同类产品。

3. 日常使用中，进口产品灵敏度和特异性相对较高，出现假阴性率和假阳性率更低。

（四）进口产品与国内产品价格比较

进口 HIV 抗原抗体快速检测条的价格约为 20 元/人份，目前国产没有同类产品。

（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，目前虽然国内有 HIV 抗原抗体检测试剂但均为酶联免疫方法何化学发光法，需要专用设备方能开展检测。而全区 VCT 门诊属于艾滋病检测点，没有专用设备，仅能开展 HIV 快速检测工作，因 HIV 抗原抗体检测条可检测 P24 抗原，缩短窗口期，利于尽早发现感染者，避免二代传播。而国内没有 HIV 抗原抗体快速检测条，无国产产品可代替，为满足全区 VCT 门诊对易感染艾滋病危险行为人群的 HIV 筛查工作需要，完成国家的考核指标，特申请采购进口 HIV 抗原抗体快速检测条。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

三、专家论证意见

1. HIV 抗原抗体快速检测条可同时对 HIV 抗体和 HIV-1p24 抗原进行快速检测，在病毒感染后两周左右即可检出 HIV-1p24 抗原，缩短检测窗口期。而国产无同类产品。

2. 进口产品以硒颗粒作为显色颗粒，显色条带更清晰，检测和质控条带颜色显示保持时间更长，可长达 1 小时，更有利于操作人员准确读取结果；而目前国产试剂没有同类产品。

3. 日常使用中，进口产品灵敏度和特异性相对较高，出现假阴性率和假阳性率更低。

综上所述，全区 VCT 门诊均未配置专用检测设备，只能使用 HIV 快速检测条开展检测，而国产产品没有 HIV 抗原抗体快速检测条，为满足全区 VCT 门诊对易感染艾滋病危险行为人群 HIV 筛查工作需要，使用 HIV 抗原抗体快速检测条以缩短窗口期，尽早发现感染者，避免二代传播，同时完成国家的考核指标，建议采购单位申购进口产品。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

专家签字：

黄能昌

李美香

高玉琼 王亚雄

2024 年 12 月 31 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	人类免疫缺陷病毒 1 型核酸测定试剂盒（PCR-荧光法）（罗氏）（进口）
拟采购产品金额	129600 人份，合计 4244.4 万元
采购项目所属项目名称	2025 年全区艾滋病免费检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	8765 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《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》（第 5 版）和《艾滋病和艾滋病病毒感染者诊断标准》（WS293-2019）要求，艾滋病患者在启动抗病毒治疗前进行基线病载检测，以及治疗 6 个月，12 个月后进行病毒载量检测，以评估抗病毒治疗效果，之后艾滋病患者按每年至少检测 1 次的频率进行病毒载量监测；还可作为 HIV 感染诊断时的补充试验。这些试剂主要在罗氏病毒载量仪为患者开展病毒载量检测。 （二）主要技术指标 1. 用途：用于定量检测 HIV-1 病毒核酸； 2. 技术原理：实时荧光定量 PCR 检测； 3. 检测范围：$20 \sim 1.0 \times 10^7$ cps/ml； 4. 特异性：100%（95%可信区间 98.5~100%）； 5. 样品体积 ≤ 1ml，使用血浆； 6. 有抗污染系统，含 AmpErase 酶； 7. 工作流程：使用成品试剂盒，无需手工配液；从核酸提取到 PCR 扩增检测，全部自动化； 8. 试剂上样方式：可连续上样； 9. 核酸提取原理：磁珠分离技术； 10. 检测方法：TaqMan 探针技术； 11. 定量原理：内标定量； 12. 质量控制：包含内、外质控，全程监控核酸提取、PCR 扩增和检测；外部质控包含阴性、弱阳性（$130 \sim 1600$ cps/ml）、强阳性质控（$140000 \sim 1300000$ cps/ml），每一批检测仅需此 3 个外部质控；	

13. 检测亚型: HIV-1 M 组 A-H 亚型

14. 灵敏度: ≤ 20 cps/ml (95%可信区间);

15. 试剂储存条件和效期: $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷藏, 无需冻存; 效期 ≥ 22 个月; 开封的试剂在 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 可稳定存放 ≥ 28 天;

16. 该试剂与广西现有的 HIV-1 核酸定量检测仪器 cobas taqman 系列和 cobas4800 和 cobas6800 机型相匹配使用;

17. 获得国家药品监督管理局注册证。

(三) 进口产品与国产产品的性能比较

1. 全区现有进口设备属于封闭系统, 国产产品不能在现有的仪器设备上使用;

2. 进口产品的检测下限比国产产品的低, 进口产品的检测下限为 20cps/ml, 国产产品的检测下限为 50cps/ml 甚至更高;

3. 进口产品涵盖目前全球流行 HIV 亚型的种类比国产产品涵盖种类的多。

(四) 进口产品与国内产品价格比较

进口 HIV-1 病毒载量检测试剂的价格约为 330 元/人份, 国产的价格约为 160 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, 目前全区设有罗氏病毒载量仪共 30 台, 该设备属于封闭系统, 不兼容其它厂家的病毒载量检测试剂, 国产产品不能在这些仪器设备上开展检测。为满足全区 HIV-1 病毒载量检测工作需求, 特申请购置进口 HIV-1 病毒载量检测试剂。

三、专家论证意见

用于全区 HIV-1 病毒载量检测使用的人类免疫缺陷病毒 1 型核酸测定试剂盒 (PCR-荧光法) 为患者开展 HIV-1 病毒载量检测和补充试验所需, 主要用在病毒载量仪上, 目前全区配备的病毒载量仪都是进口品牌, 需要使用进口的试剂, 目前还没有国产试剂可以替代。另外, 进口产品涵盖目前全球流行 HIV 亚型的种类也比国产产品涵盖种类的多。

综上所述, 进口病毒载量仪系统不兼容国产品牌的病毒载量检测试剂, 为满足全区 HIV-1 病毒载量检测工作需求, 建议采购单位购置进口 HIV 病毒载量检测试剂。该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

专家签字:

苏皖昌
李美香
高阳
王力
马树桂

2024 年 12 月 31 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	人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）
拟采购产品金额	18240 人份，合计 565.44 万元
采购项目所属项目名称	2025 年全区艾滋病免费检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	8765 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 人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）主要用于艾滋病患者在启动抗病毒治疗前、接受抗病毒治疗后的 HIV-1 病毒载量检测，以评估抗病毒治疗效果。该试剂属于专机专用无国产试剂替代，目前全区现有 4 套设备需要配套该试剂开展 HIV-1 病毒载量检测工作。同时每年国家对艾滋病患者接受抗病毒治疗前后的病毒载量检测完成比例进行考核，为满足现有 4 套该设备的地市开展 HIV-1 病毒载量检测工作需要，完成国家的考核任务，特此申请采购进口的人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）。 （二）主要技术指标 1. 检测项目：用于定量检测 HIV-1 病毒核酸； 2. 检测亚型：HIV-1 型 M 组（A-H）、O 组、N 组； 3. 检测方法：实时荧光定量 PCR 检测； 4. 检测平台：与广西在用的进口 m2000 核酸检测系统相匹配； 5. 定量方式：外部标准品定量，校准曲线保存于仪器内，使用相同批号试剂时不需要重新校准。 6. 技术要求 1) 特异性：100%（95%CI 99.28-100%）； 2) 线性动力学范围：$40 \sim 1.0 \times 10^7$ cps/ml； 3) 检测样本：血浆（ACD-A、EDTA 抗凝）、干血斑； 4) 检测样本体积及检测灵敏度：0.2ml（≤ 150 cps/ml）、0.5ml（≤ 75 cps/ml）、0.6ml（≤ 40 cps/ml）、1.0ml（≤ 40 cps/ml）； 5) 检测报告单位：copies/ml、log copies/ml、IU/ml、log IU/ml； 6) 检测方式：96 孔 PCR 板；	

- 7) 检测批量：一次检测批量可选 4—96 个；
- 8) 精密度：内测标准差(SD) $\leq 0.25 \log \text{ copies/ml}$ ；
- 9) 内部质控：添加于裂解液中，与样本一起提取和扩增，质控整个实验流程；
- 10) 外部质控：试剂盒提供阴性、弱阳性 (269-8511 cps/ml)、强阳性 (25704-812831cps/ml) 质控；

7. 获得国家药品监督管理局注册证。

(三) 进口产品与国产产品的性能比较

1. 全区现有 4 台该类型的仪器设备，该设备属于封闭系统，国产产品不能在现有的仪器设备上使用。
2. 进口产品的检测下限比国产产品的低，进口产品的检测下限为 40cps/ml，国产产品的检测下限为 50 cps/ml 甚至更高。
3. 进口产品涵盖目前全球流行 HIV 亚型的种类比国产产品涵盖种类的多。

(四) 进口产品与国内产品价格比较

进口产品的价格约为 310 元/人份，国产的价格约为 160 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，区内用于艾滋病检测的实验室现有的 4 套 HIV-1 病毒载量设备只能使用该试剂，该设备属于封闭系统，不兼容其它厂家的病毒载量检测试剂，国产产品不能在这些仪器设备上开展检测。为满足这些地区的 HIV-1 病毒载量检测工作需求，特申请购置进口人类免疫缺陷病毒 (I 型) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

三、专家论证意见

HIV-1 病毒载量检测使用的试剂主要用在区内用于艾滋病检测的实验室现有的 4 台病毒载量仪上，该设备属于封闭系统，专机专用，不兼容其它厂家的病毒载量检测试剂，国产产品不能在这些仪器设备上开展检测。综上所述，为满足这些地区的 HIV-1 病毒载量检测工作需求，建议采购单位采购进口人类免疫缺陷病毒 (I 型) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

专家签字：

黄能昌
李美杏

李

王 强 孙桂

2024

年 12 月 31 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	人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）（进口）
拟采购产品金额	13000 人份，合计 429 万元
采购项目所属项目名称	2025 年全区艾滋病免费检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	8765 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 人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）主要用于艾滋病患者在启动抗病毒治疗前、接受抗病毒治疗后的 HIV-1 病毒载量检测，以评估抗病毒治疗效果，还有 HIV 感染诊断时的快速补充实验。该试剂属于专机专用无国产试剂替代，目前全区现有 4 套设备需要配套该试剂开展 HIV-1 病毒载量检测工作。同时每年国家对艾滋病患者接受抗病毒治疗前后的病毒载量检测完成比例进行考核，为满足现有 4 套该设备的地市开展 HIV-1 病毒载量检测工作需要，完成国家的考核任务，特此申请采购进口的人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）。	
（二）主要技术指标 1. 检测项目：用于定量检测 HIV-1 病毒核酸； 2、样本量：1ml 血浆； 3、线性动力学范围：40-10,000,000 拷贝/mL； 4、检测报告结果的时间≤90 分钟； 5、检测亚型：HIV-1 M 组亚型 A、B、C、D、F、G、H、J、K、CRF01_AE、CRF02_AG 和 CRF03_AB；N 组；O 组； 5、核酸提取、核酸扩增和目标检测在一个独立封闭的试剂盒内完成； 6、每一份试剂盒包含：内部定量标准品（IQS-H、IQS-L）；样本量控制对照（SVA）；探针检查对照（PCC）； 7、获得国家药品监督管理局体外诊断试剂注册证。	
（三）进口产品与国产产品的性能比较 1. 全区现有 4 台该类型的仪器设备，该设备属于封闭系统，专机专用，国产产品不能在现有的仪器设备上使用。	

2. 进口产品的核酸提取、核酸扩增和目标检测可在一个独立封闭的试剂盒内完成，可单个样本上机检测。

3. 进口产品可在 90 分钟内完成检测，国产产品的检测完成时间需三小时以上。

4. 进口产品的检测下限比国产产品的低，进口产品的检测下限为 40cps/ml，国产产品的检测下限为 50 cps/ml 甚至更高。

5. 进口产品涵盖目前全球流行 HIV 亚型的种类比国产产品涵盖种类的多。

（四）进口产品与国内产品价格比较

进口产品的价格约为 330 元/人份，国产的价格约为 160 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，区内用于艾滋病检测的实验室现有的 4 套 HIV-1 病毒载量设备只能使用该试剂，该设备属于封闭系统，不兼容其它厂家的病毒载量检测试剂，国产产品不能在这些仪器设备上开展检测。为满足这些地区的 HIV-1 病毒载量检测工作需求，特申请购置进口人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

三、专家论证意见

HIV-1 病毒载量检测使用的试剂主要用在区内用于艾滋病检测的实验室现有的 4 台病毒载量仪上，该设备属于封闭系统，专机专用，不兼容其它厂家的病毒载量检测试剂，国产产品不能在这些仪器设备上开展检测。综上所述，为满足这些地区的 HIV-1 病毒载量检测工作需求，建议采购单位采购进口人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）。

该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》禁止进口和限制进口产品。

专家签字：

苏能昌

李美香

高思

阮子桂

2024 年 12 月 31 日