

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 检测试剂 (PIMA)
拟采购产品金额	6900 人份, 合计 69.00 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6674.4158 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 4 版)以及中国疾控中心性病艾滋病预防控制中心的要求,这些试剂供全区 4 家 CD4 实验室使用,为现存活的艾滋病感染者/艾滋病病人每年免费至少 1 次的 CD4 检测。 二、主要技术指标 1、用途:在体外对毛细血管全血或静脉全血中的 CD3+/CD4+ T 细胞(T-辅助细胞)进行快速定量检测,主要用于 HIV/AIDS 患者 CD4 淋巴细胞绝对数值监测; 2、内容物:抗人 CD3 单克隆抗体和抗人 CD4 的单克隆抗体,分别用两种荧光染料标记,可发出不同波长光; 3、技术原理:荧光免疫法; 4、检测标本:指尖血或者静脉全血; 5、标本量:≤25μl; 6、准确性:R≥0.96; 7、临床一致性:以 BD FACSCalibur 结果作为参照,以 CD4=350cell/ul 作为诊断临界值,临床一致性≥90%; 8、灵敏度及特异性:以 BD FACSCalibur 结果作为参照,以 CD4=350cell/ul 作为诊断临界值,灵敏度为≥96%,特异性≥90%。 三、进口产品与国产产品的比较 1、目前全区现有 4 台 Alere PIMA 在使用,该仪器属于封闭系统,现有国产试剂不能使用在该仪器上。 2、进口 CD4 试剂品牌可用于指尖血或者静脉全血,而国产品牌仅用于静脉全血; 3、进口 CD4 试剂不需要经过样本处理,可以直接上机,而国产试剂需要额外试剂的处理步骤;	

4、进口 CD4 试剂的检测板属于封闭式，比较安全，检测完后不会引起污染；国产的加样孔是外露的，不安全。

5、进口 CD4 试剂的检测稳定性优于国产的稳定性。

四、进口产品与国内产品价格比较

进口 CD4 检测试剂（PIMA）的价格约为 100 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，全区现有 Alere PIMA 快检仪器属于封闭系统，只能使用进口试剂，国产试剂不能在该仪器上完成检测。为满足该仪器的 CD4 检测工作需求，特申请购置进口 PIMA CD4 检测试剂。

三、专家论证意见

CD4 检测试剂（PIMA）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 次的病毒载量检测，并且在实验室条件相对较差、治疗病人不多的治疗门诊比较有优势，可以快速出报告。

进口和国产产品的差异是：

- 1、进口 CD4 试剂品牌可用于指尖血或者静脉全血，而国产品牌仅用于静脉全血，比较适合快速检测；
- 2、进口 CD4 试剂不需要经过样本处理，可以直接上机，因此使用比较方便；
- 3、进口 CD4 试剂的检测板属于封闭式，比较安全，检测完后不会引起污染；国产的加样孔是外露的，不安全。可以不需要实验室人员的情况下，特别适合医护人员操作。
- 4、进口 CD4 试剂的检测稳定性优于国产的稳定性，保证检测的可靠性。

综上所述，全区现有仪器设备不能使用国产产品，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，以满足全区艾滋病检测工作的实际要求。

专家签字：

夏瑞 左华 袁成 梁 梁

2021 年 12 月 30 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
拟采购产品金额	80000 人份，合计 720 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6674.4158 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 4 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、试剂盒内容：计数管，CD3、CD4、CD8 染色剂（CD4 FITC/CD8PE/CD3 PerCP），裂解液，鞘液； 2、有效期：计数管 12 个月，CD3、CD4、CD8 染色剂 18 个月，裂解液 6 个月，鞘液 12 个月； 3、除以上 80000 人份计数管外；须配校正品（Calibri- te3+APC）69 套，裂解液（30ml/盒）137 瓶、鞘液（20L/桶）184 桶，CD3、CD4、CD8 染色剂 80000 人份； 4、所用试剂与现有仪器相匹配； 5、计数管内含微球； 6、技术服务：原厂家封闭系统溯源延伸，在终端客户处由生产厂家或供货商每月对使用该试剂的仪器进行原厂家校准质控和第三方全血质控各一次，并出具技术服务报告，保障系统正常运行和检测结果质量；承担全年全区该型仪器的维修（含仪器配件的更新）与保养。 三、进口产品与国产产品的比较 1、目前全区有流式细胞仪 FACScalibur 32 台和 FACS Via 5 台，这些仪器属于封闭系统，国产试剂不能在该仪器上检测； 2、进口 CD4 试剂品牌的抗体、计数管、仪器校准品、溶血素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； 3、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，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。 4、售后服务上，进口品牌不仅可以提供试剂的售后服务还可以对仪器进行维修维护服务。当前国产品牌仅提供试剂检测售后服务，不能提供仪器的维修维护服务。 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，目前全区 37 台 FACScalibur 和 FACS Via 流式细胞仪只能使用与仪器相匹配的进口 CD4 三色试剂进行检测，国产产品不能在该仪器上使用，无法满足检测工作的需求，特申请购置进口 CD4 三色检测试剂，以便完成相关的检测。

三、专家论证意见

CD-4 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 次的病毒载量检测以及疑难样本在诊断时使用病毒载量检测作为补充试验。

进口和国产产品的差异是：

1、目前全区有流式细胞仪 FACScalibur 32 台和 FACS Via 5 台，这些仪器属于封闭系统，国产试剂不能在该仪器上检测；

2、进口 CD4 试剂品牌的抗体、计数管、仪器校准品、溶血素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；

3、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，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。

4、售后服务上，进口品牌不仅可以提供试剂的售后服务还可以对仪器进行维修维护服务。当前国产品牌仅提供试剂检测售后服务，不能提供仪器的维修维护服务。

鉴于现有设备只能使用 CD4 三色检测试剂，不能使用国产试剂，为保证检测结果的准确性和防治工作的连续性，专家组同意采购单位的申请，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，以满足全区艾滋病检测工作的实际要求。

专家签字：

覃左华 袁代政 梁华 梁柳

2021 年 12 月 30 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	90000 人份，合计 990 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6674.4158 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 4 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、试剂盒内容：计数管，裂解液，鞘液；CD45、CD3、CD4、CD8 染色剂（CD3FITC/CD8PE/CD45PerCP/CD4APC）； 2、有效期：计数管 12 个月，CD3、CD4、CD8 染色剂 18 个月，裂解液 6 个月，鞘液 12 个月； 3、除以上 13000 计数管外；须配校准品（FACS 7-color setup beads）83 盒，裂解液（30ml/盒）222 瓶，CD45、CD3、CD4、CD8 染色剂 90000 人份，鞘液（20L/桶）208 桶，关机液 132 桶，清洗液 132 桶； 4、所用试剂与 FACSCantoII 相匹配； 5、计数管内含微球； 6、技术服务：原厂家封闭系统溯源延伸，在终端客户处由生产厂家或供货商每月对使用该试剂的仪器进行原厂家校准质控和第三方全血质控各一次，并出具技术服务报告，保障系统正常运行和检测结果质量；承担全年全区该型仪器的维修（含仪器配件的更新）与保养。 三、进口产品与国产产品的比较 1、全区有 FACSCantoII 设备的实验室 13 家，国产试剂不能在该仪器上使用，只能使用进口试剂； 2、进口 CD4 试剂品牌的抗体、计数管、仪器校准品、溶血素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； 3、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，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。

4、售后服务上，进口品牌不仅可以提供试剂的售后服务还可以对仪器进行维修维护服务。当前国产品牌仅提供试剂检测售后服务，不能提供仪器的维修维护服务。

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 110 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 13 台 FACScantoII 流式细胞仪只能使用与仪器相匹配的进口 CD4 四色试剂进行检测，因国产产品不能在该仪器上使用，无法满足检测工作的需求，特申请购置进口 CD4 四色检测试剂，以便完成相关的检测。

三、专家论证意见

CD4 四色试剂主要用于全区现存活的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 CD4 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。

进口和国产产品的差异是：

1、全区有 FACScantoII 设备的实验室 13 家，国产试剂不能在该仪器上使用，只能使用进口试剂。

2、进口 CD4 试剂品牌的抗体、计数管、仪器校准品、溶血素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；

3、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，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。

4、售后服务上，进口品牌不仅可以提供试剂的售后服务还可以对仪器进行维修维护服务。当前国产品牌仅提供试剂检测售后服务，不能提供仪器的维修维护服务。

鉴于全区有 13 台 FACScantoII 流式细胞仪只能使用 CD4 四色试剂，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，以满足全区艾滋病检测工作的实际要求。

专家签字：

夏瑞 王华 黄代文 罗明 廖彬

2021 年 12 月 30 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 复核快速检测条-1
拟采购产品金额	100000 人份，合计 200 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6674.4158 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 复核快速检测条-1 主要用于全区艾滋病筛查实验室上送的艾滋病筛查阳性反应样本，依据《艾滋病和艾滋病病毒感染者诊断标准》（WS293-2019）和《全国艾滋病检测技术规范》（2020 年修订版）的要求，用进口 HIV 快速检测条进行复核。 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、HIV-2 型抗体及 O 亚型抗体；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、敏感性：HIV 抗体=100%；p24 抗原=100%； 6、特异性：HIV 抗体≥99.5%；p24 抗原≥99.5%； 7、保存温度：2~30℃。 三、进口产品与国产产品的比较 1、进口产品以硒颗粒作为显色颗粒，显色更清晰，结果保存时间更长，更有利于操作人员准确读取结果；而国产试剂采样胶体金，显色不够清晰，尤其对弱阳性样本，结果保存时间较短。 2、进口产品的阳性结果稳定，时间可达 1 小时，而国产产品的阳性结果保存时间较短。 3、日常使用中，进口产品敏感性和特异性相对较高，很少出现假阳和假阴现象；根据全区使用单位反映目前国产产品会出现假阳和假阴的现象。 四、进口产品与国内产品价格比较 进口 HIV 复核快速检测条的价格约为 20 元/人份，国产的价格约为 6 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，该试剂主要用于 HIV 抗原抗体快速复核，复核检测对试剂的敏感性、特异性和稳定性要求较高，进口试剂具有更高的敏感性、特异性和稳定性，缩短窗口期，尽早发现感染者，避免二代传播，特申请购置进口 HIV 复核快速检测条。

三、专家论证意见

HIV 复核快速检测条-1 主要用于全区艾滋病筛查实验室上送的艾滋病筛查阳性反应样本。

进口和国产产品的差异是：

1、进口产品以硒颗粒作为显色颗粒，显色更清晰，结果保存时间更长，更有利于操作人员准确读取结果；而国产试剂采样胶体金，显色不够清晰，尤其对弱阳性样本，结果保存时间较短。

2、进口产品的阳性结果稳定，时间可达 1 小时，而国产产品的阳性结果保存时间较短。

3、日常使用中，进口产品敏感性和特异性相对较高，很少出现假阳和假阴现象；根据全区使用单位反映目前国产产品会出现假阳和假阴的现象。

鉴于艾滋病确证实验室需要敏感性、特异性和稳定性更高的复核试剂，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。

专家签字：

王祥 左华 黄代波 梁华 梁彬

2021 年 12 月 30 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 复核快速检测条-2
拟采购产品金额	180000 人份, 合计 246.24 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6674.4158 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 复核快速检测条-2 主要用于全区艾滋病筛查实验室上送的艾滋病筛查阳性反应样本, 依据《艾滋病和艾滋病病毒感染者诊断标准》(WS293-2019) 和《全国艾滋病检测技术规范》(2020 年修订版) 的要求, 建议用进口 HIV 快速检测条进行复核。 二、主要技术指标 1、包被抗原: gp41 和 gp36 的重组及其他多肽抗原; 2、标记物: 胶体金或胶体硒; 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、敏感性$\geq 99\%$ (参考 2017-2019 连续 3 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告); 6、特异性$\geq 98\%$ (参考 2017-2019 连续 3 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告); 7、保存温度: 2~30℃; 三、进口产品与国产产品的比较 1、进口产品以硒颗粒作为显色颗粒, 显色更清晰, 结果保存时间更长, 更有利于操作人员准确读取结果; 而国产试剂采样胶体金, 显色不够清晰, 尤其对弱阳性样本, 结果保存时间较短。 2、进口产品的阳性结果稳定, 时间可达 1 小时, 而国产产品的阳性结果保存时间较短。 3、日常使用中, 进口产品敏感性和特异性相对较高, 很少出现假阳和假阴现象; 根据全区使用单位反映目前国产产品会出现假阳和假阴的现象。 四、进口产品与国内产品价格比较 进口 HIV 复核快速检测条的价格约为 13.68 元/人份, 国产的价格约为 6 元/人份左右。 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，该试剂主要用于 HIV 抗原抗体快速复核，复核检测对试剂的敏感性、特异性和稳定性要求较高，进口试剂具有更高的敏感性、特异性和稳定性，为保证检测结果的准确性，特申请购置进口 HIV 复核快速检测条。

三、专家论证意见

HIV 复核快速检测条-2 主要用于全区艾滋病筛查实验室上送的艾滋病筛查阳性反应样本。

进口和国产产品的差异是：

- 1、进口产品以硒颗粒作为显色颗粒，显色更清晰，结果保存时间更长，更有利于操作人员准确读取结果；而国产试剂采样胶体金，显色不够清晰，尤其对弱阳性样本，结果保存时间较短。
- 2、进口产品的阳性结果稳定，时间可达 1 小时，而国产产品的阳性结果保存时间较短。
- 3、日常使用中，进口产品敏感性和特异性相对较高，很少出现假阳和假阴现象；根据全区使用单位反映目前国产产品会出现假阳和假阴的现象。

鉴于艾滋病确证实验室需要敏感性、特异性和稳定性更高的复核试剂，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。

专家签字：

马群 左华 董代改 罗峰 陈新

2021 年 12 月 30 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+梅毒检测试剂
拟采购产品金额	4800 人份，合计 13.92 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6674.4158 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+梅毒检测试剂主要用于自治区疾控中心艾滋病自愿咨询检测门诊（VCT）人群中 HIV 和梅毒初筛。 二、主要技术指标 1、方法原理：免疫层析法； 2、储存温度：1—30℃； 3、测试标本类型：血清/血浆/全血； 4、检测内容：HIV-1/2 所有特异性同种型抗体（IgG，IgM，IgA）和/或梅毒螺旋体特异性抗体（TP）； 5、样品用量：血清、血浆 10 微升；全血 20 微升； 6、出结果时间：15 分钟； 7、阳性结果稳定时间：15-20 分钟； 8、产品效期>18 个月； 9、HIV 灵敏度=100%，特异性>99.5%； 10、TP 灵敏度=100%，特异性>99.0%。 三、进口产品与国产产品的比较 1、目前国产产品没有 HIV+梅毒检测试剂，只有进口产品可以同时检测 HIV+梅毒。 2、进口产品以硒颗粒作为显色颗粒，显色更清晰，结果保存时间更长，更有利于操作人员准确读取结果；而国产试剂采样胶体金，显色不够清晰，尤其对弱阳性样本，结果保存时间较短。 3、进口产品的阳性结果稳定，时间可达 1 小时，而国产产品的阳性结果保存时间较短。 4、日常使用中，进口产品敏感性和特异性相对较高，很少出现假阳和假阴现象；根据全区使用单位反映目前国产产品会出现假阳和假阴的现象较多。 四、进口产品与国内产品价格比较 进口 HIV+梅毒检测试剂的价格约为 29 元/人份，国产两种检测试剂的价格合计约为 12 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，目前国内没有 HIV+梅毒检测试剂，只有进口产品能满足同时检测 HIV+梅毒。该试剂主要用于自愿咨询门诊，试剂的特异性、敏感性和稳定性要求更高，特申请购置进口 HIV+梅毒检测试剂。

三、专家论证意见

HIV+梅毒检测试剂主要用于自治区疾控中心艾滋病自愿咨询检测门诊（VCT）人群中 HIV 和梅毒初筛。

进口和国产产品的差异是：

- 1、目前国产产品没有 HIV+梅毒检测试剂，只有进口产品可以同时检测 HIV+梅毒；
- 2、进口产品以硒颗粒作为显色颗粒，显色更清晰，结果保存时间更长，更有利于操作人员准确读取结果；而国产试剂采样胶体金，显色不够清晰，尤其对弱阳性样本，结果保存时间较短。
- 3、进口产品的阳性结果稳定，时间可达 1 小时，而国产产品的阳性结果保存时间较短。
- 4、日常使用中，进口产品敏感性和特异性相对较高，很少出现假阳和假阴现象；根据全区使用单位反映目前国产产品会出现假阳和假阴的现象较多。

鉴于该试剂仅有进口产品，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。

专家签字：

夏群 左华 黄代文 梁华 陈柳

2021 年 12 月 30 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 病毒载量检测试剂（罗氏）
拟采购产品金额	105840 人份，合计 3482.136 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6674.4158 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 4 版）和《艾滋病和艾滋病病毒感染者诊断标准》（WS293-2019）要求，接受抗病毒治疗 1 年以上的艾滋病患者每年接受免费至少 1 次的病毒载量检测以及疑难样本在诊断时使用病毒载量检测作为补充试验。该试剂主要在罗氏病毒载量仪为这些病人开展检测。 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、线性动力学范围：20-1.0×10⁷ copies/ml； 4、特异性：100%（95%可信区间 98.5~100%）； 5、样品体积≤1ml，用血浆或血清； 6、有抗污染系统，含 AmpErase 酶； 7、工作流程：全自动工作流程；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：内质控，全程监控核酸提取、PCR 扩增和检测； 13、外部对照：每一批检测仅需 3 个； 14、检测亚型：HIV-1 M 组 A-H 亚型 15、灵敏度：20 copies/mL（95%可信区间）； 16、包装：48 人份/盒； 17、操作说明：附中文操作说明书； 18、该试剂与现有仪器设备相匹配使用。	

三、进口产品与国产产品的比较

- 1、现有设备属于封闭系统，国产产品不能在现有的仪器设备上使用；
- 2、进口产品涵盖目前全球流行的所有 HIV 亚型；国产产品仅涵盖部分的流行亚型；
- 3、进口产品的检测灵敏度比国产产品的高，进口产品的检测灵敏度为 20 cp/ml，国产产品的检测灵敏度为 50 cp/ml 甚至更低；
- 4、进口产品的定量下限 (LL0Q) 能够达到 40cp/ml 甚至更低，可准确检出低浓度样本，国产产品的定量下线为 50cp/ml 甚至更高。

四、进口产品与国内产品价格比较

进口 HIV 病毒载量检测试剂的价格约为 329 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

目前全区有罗氏病毒载量仪共 30 台，该仪器属于封闭系统，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。为满足检测工作需求，特申请购置进口 HIV 病毒载量检测试剂。

三、专家论证意见

HIV 病毒载量检测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 次的病毒载量检测以及疑难样本在诊断时使用病毒载量检测作为补充试验。

进口和国产产品的差异是：

- 1、现有设备属于封闭系统，国产产品不能在现有的仪器设备上使用；
- 2、进口产品涵盖目前全球流行的所有 HIV 亚型；国产产品仅涵盖部分的流行亚型；
- 3、进口产品的检测灵敏度比国产产品的高，进口产品的检测灵敏度为 20 cp/ml，国产产品的检测灵敏度为 50 cp/ml 甚至更低；
- 4、进口产品的定量下限 (LL0Q) 能够达到 40cp/ml 甚至更低，可准确检出低浓度样本，国产产品的定量下线为 50cp/ml 甚至更高。

鉴于国产产品不能在现有的仪器设备上使用，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，以满足全区 HIV 病毒载量检测工作的实际要求。

专家签字：

夏瑞 左华 袁成武 梁华 梁和

2021 年 12 月 30 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 病毒载量检测试剂（雅培）
拟采购产品金额	22080 人份，合计 728.64 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6674.4158 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 4 版）和《艾滋病和艾滋病病毒感染者诊断标准》（WS293-2019）要求，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至少 1 次的病毒载量检测以及疑难样本在诊断时使用病毒载量检测作为补充试验。这些试剂主要在雅培病毒载量仪为在治病人开展病毒载量检测。 二、主要技术指标 1、检测项目：HIV-1 病毒载量检测； 2、检测亚型：HIV-1 型 M 组（A-H）、O 组、N 组； 3、检测方法：应用 RT-PCR 和 Real-time 实时荧光定量检测技术 HIV-1 型各组病毒载量； 4、检测平台：m2000sp 自动核酸提取仪，m2000rt 实时荧光定量 PCR 仪； 5、定量方式：外部标准品定量； 6、技术要求 1) 特异性：100%（95%CI 99.28-100%）； 2) 检测范围：40-10,000,000 copies/ml； 3) 检测样本：血浆（ACD-A、EDTA 抗凝）、干血斑； 4) 检测样本体积：可选 0.2ml、0.5ml、0.6ml 和 1.0ml； 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) 内测标准差（SD）：≤0.25 log copies/ml； 9) 内标：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) 执行标准：VQA 和 WHO 第一届国际 HIV-1 RNA 定量标准。 三、进口产品与国产产品的比较 1、现有设备属于封闭系统，国产产品不能在现有的仪器设备上使用； 2、进口产品涵盖目前全球流行的所有 HIV 亚型；国产产品仅涵盖部分的流行亚型； 3、进口产品的检测灵敏度比国产产品的高，进口产品的检测灵敏度为 20 cp/ml，国产产品的检	

测灵敏度为 50 cp/ml 甚至更低；

4、进口产品的定量下限 (LLOQ) 能够达到 40cp/ml 甚至更低，可准确检出低浓度样本，国产产品的定量下线为 50cp/ml 甚至更高。

四、进口产品与国内产品价格比较

进口 HIV 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

目前全区有雅培病毒载量仪共 4 台，该仪器属于封闭系统，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。为满足检测工作需要，特申请购置进口 HIV 病毒载量检测试剂。

三、专家论证意见

HIV 病毒载量检测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 次的病毒载量检测以及疑难样本在诊断时使用病毒载量检测作为补充试验。

进口和国产产品的差异是：

- 1、现有设备属于封闭系统，国产产品不能在现有的仪器设备上使用；
- 2、进口产品涵盖目前全球流行的所有 HIV 亚型；国产产品仅涵盖部分的流行亚型；
- 3、进口产品的检测灵敏度比国产产品的高，进口产品的检测灵敏度为 20 cp/ml，国产产品的检测灵敏度为 50 cp/ml 甚至更低；

4、进口产品的定量下限 (LLOQ) 能够达到 40cp/ml 甚至更低，可准确检出低浓度样本，国产产品的定量下线为 50cp/ml 甚至更高。

鉴于国产产品无法在全区现有的仪器上使用，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，以满足全区 HIV 病毒载量检测工作的实际要求。

专家签字：

夏群 左华 梁华 甄政 陈梅

2021 年 12 月 30 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 确证检测试剂（进口）
拟采购产品金额	14760 人份，合计 223.6878 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6674.4158 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 依据《艾滋病和艾滋病病毒感染者诊断标准》（WS293-2019）和《全国艾滋病检测技术规范》（2020 年修订版）的要求，对艾滋病筛查实验室上送的艾滋病筛查阳性反应样本进行 HIV 抗体确证以判断这些样本是否是 HIV 抗体阳性。 二、主要技术指标 1、检测原理：免疫印迹法（WB），全病毒裂解； 2、样本类型：血浆和血清； 3、检测带必须同时含 HIV-1 和 HIV-2 型阳性质控带；HIV-1 抗体为全病毒条带，包括：gp41、gp120、gp160、P24、P55、P17、P66、P51、P31、P39； 4、试剂盒内容：HIV 抗体阴性对照、HIV 抗体弱阳性对照、HIV 抗体强阳性对照（gp36）、酶标抗体、印迹粉、洗液浓缩液、印迹缓冲液、底物，各种消耗品配给量适应仪器操作需要； 5、可与各款全自动免疫蛋白印迹仪配套使用，同时支持手工操作； 6、HIV 1+2 确证试剂经国家食品药品监督管理局注册批准，且在中国市场有四年以上销售经验； 7、配备检测所需试剂反应板（槽），应适合用户现有全自动蛋白印迹仪器使用，可以免费提供检测用板槽； 8、试剂实验方法有快速法和过夜法，能有效处理弱阳性标本，提供试剂使用说明书证明。 三、进口产品与国产产品的比较 1、目前全区有 Tecan 和 MP 仪器的确证实验室共 11 家，只能使用进口产品，不能使用国产产品； 2、检测带必须同时含 HIV-1 和 HIV-2 型阳性质控带；HIV-1 抗体为全病毒条带，包括：gp41、gp120、gp160、P24、P55、P17、P66、P51、P31、P39；国产产品 HIV-1 抗体没有病毒全带，缺 P55、P39； 3、进口产品的封闭液为检测时现配，保证质量同时以防造成不必要的浪费，国产产品的封闭液是出厂预配的，有效期短（开封后有效期仅为 1 个月）； 4、进口产品有快速检测法和过夜检测法 2 种，能有效处理弱阳性标本，提供试剂使用说明，国	

产产品仅有快速检测法，会出现漏检。

四、进口产品与国内产品价格比较

进口 HIV 确证检测试剂的价格约为 151.55 元/人份，国产的价格约为 144 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，一是全区有 11 台仪器，属于封闭系统，只能使用与其相匹配的进口产品，不能使用国产产品；二是进口产品是全带且判读更直观，国产产品少两条带。因此，为满足工作需要，特申请购置进口 HIV 确证检测试剂。

三、专家论证意见

HIV 确证检测试剂主要用于全区艾滋病筛查实验室上送的艾滋病筛查阳性反应样本，进行 HIV 抗体确证以判断这些样本是否是 HIV 抗体样本。

进口和国产产品的差异是：

1. 现有 11 台仪器设备只能使用进口产品，不能使用国产产品；
2. 检测带必须同时含 HIV-1 和 HIV-2 型阳性质控带；HIV-1 抗体为全病毒条带，包括：gp41、gp120、gp160、P24、P55、P17、P66、P51、P31、P39；国产产品 HIV-1 抗体没有病毒全带，缺 P55，P39；
3. 进口产品的封闭液为检测时现配，保证质量同时以防造成不必要的浪费，国产产品的封闭液是出厂预配的，有效期短（开封后有效期仅为 1 个月）；
4. 进口产品有快速检测法和过夜检测法 2 种，能有效处理弱阳性标本，提供试剂使用说明，国产产品仅有快速检测法，会出现漏检。

鉴于现有设备不能使用国产产品，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。

专家签字：

马群 王华 梁华 彭代政 周杨

2021 年 12 月 30 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	梅毒确认试剂 (TPPA)
拟采购产品金额	1100 人份, 合计 0.792 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6674.4158 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 梅毒确认试剂 (TPPA) 主要用于全区艾滋病检测实验室梅毒筛查阳性样本的确诊。 二、主要技术指标 1、包装: 100 人份/盒; 2、载体: 惰性明胶颗粒; 3、用途: 检测血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体及测定其抗体效价; 4、反应时间: 两小时判定; 5、反应条件: 室温; 6、可作为特异性梅毒螺旋体抗体其它检测方法的参比试剂; 7、进口产品需提供国家相关主管部门颁发的注册证。 三、进口产品与国产产品的比较 1、进口产品可以用于筛查阳性后的确诊, 国产试剂仅用于筛查。 2、进口产品使用明胶凝集颗粒法, 可以定量测定; 国产试剂使用酶联免疫法, 不可以定量测定。 3、进口产品特异性比较高, 可用于肉眼观察; 国产试剂敏感性高, 容易出现假阳性, 需要特定仪器测定。 四、进口产品与国内产品价格比较 进口梅毒确认试剂 (TPPA) 的价格约为 7.2 元/人份, 国产无梅毒确认试剂。 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, 目前国产产品没有梅毒确认试剂仅有筛查试剂, 我们需要对梅毒筛查阳性的患者进行梅毒检测确认, 因此为满足工作需要, 特申请购置进口梅毒确认试剂 (TPPA)。	

三、专家论证意见

梅毒确认试剂（TPPA）主要用于全区艾滋病筛查实验室全区艾滋病检测实验室梅毒筛查阳性样本的确诊。

进口和国产产品的差异是：

- 1、进口产品可以用于筛查阳性后的确诊，国产试剂仅用于筛查。
- 2、进口产品使用明胶凝集颗粒法，可以定量测定；国产试剂使用酶联免疫法，不可以定量测定。
- 3、进口产品特异性比较高，可用于肉眼观察；国产试剂敏感性高，容易出现假阳性，需要特定仪器测定。

目前国产产品没有梅毒确认试剂仅有筛查试剂，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。

专家签字：

夏辉 左华 梁华 袁代改 谭松

2021 年 12 月 30 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	43500 人份，合计 783 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区结核病实验室试剂耗材采购
采购项目所属项目金额	867.48 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 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分枝杆菌鉴定检测、耐药基因突变检测。根据全国结核病防治“十三五”规划的目标要求，“十三五”期间肺结核患者的病原学诊断率达到 50%以上，耐多药肺结核高危人群筛查率达到 95%以上，70%县区具备开展快速诊断的能力，100%地市级定点医疗机构具备开展菌种鉴定和快速诊断能力。采购的结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒主要用于全区结核分枝杆菌鉴定检测、耐药基因突变检测。 二、主要技术指标 1、具有国家食品药品监督管理局注册证； 2、规格：10 人份/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：24 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%）。

国产产品无法满足以上参数，为满足采购单位的需求，建议购买进口结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒。

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 180 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采购需求，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

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分枝杆菌鉴定检测、耐药基因突变检测。根据全国结核病防治“十三五”规划的目标要求，“十三五”期间肺结核患者的病原学诊断率达到 50%以上，耐多药肺结核高危人群筛查率达到 95%以上，70%县区具备开展快速诊断的能力，100%地市级定点医疗机构具备开展菌种鉴定和快速诊断能力。采购的结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒主要用于全区结核分枝杆菌鉴定检测、耐药基因突变检测。

进口和国产产品的差异是：

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。

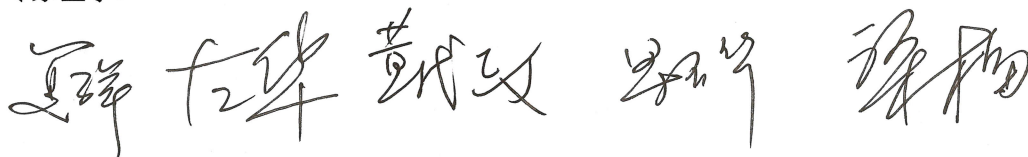
2、同时报告结核分枝杆菌及利福平耐药，既可作结核病确诊，显著提高结核病诊断的病原学阳性率；又可进行耐多药筛查（利福平耐药结核需要使用二线抗结核药物治疗），提供用药指导的结核诊断结果。

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%）。

国产产品无法满足以上参数。

综上所述，因国产产品暂时无法满足采购需求，而进口产品技术先进、应用成熟，建议购置进口产品，以满足采购单位工作的实际要求。

专家签字：



2021 年 12 月 30 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	结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒
拟采购产品金额	3840 人份，合计 84.48 万元
采购项目所属项目名称	2022 年全区结核病实验室试剂耗材采购
采购项目所属项目金额	867.48 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 根据全国结核病防治“十三五”规划的目标要求，“十三五”期间肺结核患者的病原学诊断率达到 50%以上，耐多药肺结核高危人群筛查率达到 95%以上，70%县区具备开展快速诊断的能力，100%地市级定点医院具备开展菌种鉴定和快速诊断能力。采购的结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒主要用于耐药基因突变检测。 二、主要技术指标 1、具有国家食品药品监督管理局注册证； 2、规格：96 人份/盒； 3、内容物：带有特异性探针的膜试条、扩增混合液 A（含有缓冲液、核苷酸、Taq 聚合酶）、扩增混合液 B（含盐、特异性引物、染料）、变性溶液（含有 <2% NaOH、染料）、杂交缓冲液（含有 8~10%的阴离子表面活性剂、染料）、严格漂洗液（含有 >25%的季铵化合物和 <1%的阴离子表面活性剂、染料）、漂洗液（包含缓冲液、<1%的氯化钠和 <1%的阴离子表面活性剂）、标记物浓缩液（含链霉亲和素标记的碱性磷酸酶、染料）、标记物缓冲液（包含缓冲液、1%封闭试剂、<1%的 NaCl）、底物浓缩液（包含二甲基亚砜、底物溶液）、底物缓冲液（包含缓冲液、<1% MgCl₂、<1% 的 NaCl）、裂解缓冲液（含有 1%非离子表面活性剂，<0.2%NaOH，染料）、中和缓冲液（含有缓冲液）。 4、最低检出限：160 细菌/ml 以上浓度均可检出； 5、每个测试条需包括 5 个对照区：标记物对照区、扩增对照区、3 个基因位点对照区； 6、稳定性：扩增混合液 A -20℃保存，扩增混合液 B -20℃保存，如需长时间储存，置于-20℃；其他试剂 2~8℃储存。 三、进口产品与国产产品的比较 目前国内的检测产品对待测样品检测单个指标，鉴定与耐药分析分开检测，而进口结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒可对同一样品进行结核分枝杆菌的鉴定及对两种常用一线药物	

利福平、异烟肼的耐药分析。

四、进口产品与国内产品价格比较

进口结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒的价格约为220元/人份，目前中国国内无同类产品。

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。

八、结论

综上所述，因国产产品暂时无法满足采购需求，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

根据全国结核病防治“十三五”规划的目标要求，“十三五”期间肺结核患者的病原学诊断率达到50%以上，耐多药肺结核高危人群筛查率达到95%以上，70%县区具备开展快速诊断的能力，100%地市级定点医院具备开展菌种鉴定和快速诊断能力。采购的结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒主要用于耐药基因突变检测。

进口和国产产品的差异是：

目前国内的检测产品对待测样品检测单个指标，鉴定与耐药分析分开检测，而进口结核分枝杆菌复合群及耐药基因突变检测试剂盒可对同一样品进行结核分枝杆菌的鉴定及对两种常用一线药物利福平、异烟肼的耐药分析。

综上所述，因国产产品暂时无法满足采购需求，而进口产品技术先进、应用成熟，建议购置进口产品，以满足采购单位工作的实际要求。

专家签字：

李瑞 左华 黄代文 梁明 陈伟

2021年12月30日