

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 全基因组/耐药基因高通量测序分析系统（含高通量测序仪）
拟采购产品金额	1 套，350 万元/套
采购项目所属项目名称	2024 年艾滋病专用实验设备采购
采购项目所属项目金额	367 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 根据《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》（第 5 版）要求，对所有接受抗病毒治疗满 6 个月、病毒载量在 1000 拷贝/ml 以上的 HIV 感染者进行基因型耐药检测，这台仪器主要用于艾滋病基因型耐药检测以及 HIV 耐药检测数据分析。 二、主要技术指标 （一）高通量测序仪器 1. 测序原理：采用光学原理基于可逆终止子边合成边测序技术，使用荧光信号确认碱基种类，每次只读取一个碱基，不接受多个碱基同时测定，保证最终的核酸序列读取准确性； 2. 应用范围：宏基因组学（16S rRNA 测序）、病毒、细菌、微生物、食品致病菌、转基因、Denovo 测序、mRNA 测序、基于标签的基因表达、小 RNA 测序等； 3. 高通量数据：读长达 600 个碱基时，单次测序通量可以达到 15Gb； 4. 可提供≥4 种不同 Reads 数的测序试剂盒，适合不同通量需求的应用； 5. 设备支持读长包括 1x36bp、1x50bp、2x75bp、1x150bp、2x150bp、2x250bp、2x300bp 等模式的读长检测，包含单端读取序列和双端读取序列模式； 6. 单端读取序列，最长读长不低于 300 个碱基；双端读取序列，最长读长不低于 2×300 个碱基； 7. 提供预制试剂，即开即用，全程无人为干预，标准化，减少人为误差，提高实验结果准确性； 8. 文库制备用量：制备文库所需样本 DNA 量最低可至 1ng； 9. 不同样品并行性：一次最多可提供 384 个样品的 index 混合接头； 10. 数据准确率：以 Q30 (99.9%)作为原始数据质量评估标准，即错误率低于 1/1000，50bp，Q30>90%；150bp，Q30>85%；300bp，Q30>80%；500bp，Q30>75%；600bp，Q30>70%； 11. 测序：全封闭，卡盒式，盒内包含预分装好的所有测序需要的试剂，无需手工配置； 12. 仪器内置分析软件：包括 fastQ 转换、基因组定位、序列比对、序列排序、重复标记和变异检出等；涵盖宏基因组、病毒测序以及 De novo 测序相关应用。 （二）自动化工作站 1. 自动化工作站单次运行可同时处理至少 16 份测序建库样本； 2. 独立多通道移液范围：1ul - 1000ul；	

3. 独立多通道有不同吸放方式：一吸多分、多吸多分、吸样前混合、放样前混合；
4. 装卸吸头方式：采用压力传导 O 型环嵌合技术自动装卸吸头，非弹射方式卸下吸头；
5. 液面探测：移液通道采用 pLLD（压力传感器）和 cLLD（电容传感器）双重液面探测；
6. 整合型自动 PCR：仪温控范围：4-99℃，工作站与 PCR 仪间转板通过转板抓手自动完成；
7. 温控模块温控范围：4-70℃；
8. 加热振荡模块：温度范围：室温+5℃至 105℃，振荡速度：100rpm-2000rpm，可调，振幅：3mm；

（三）数据分析平台（HIV 病毒全基因组/耐药基因测序分析软件）

1. 系统应用：用于 HIV 病毒分型、蛋白酶和逆转录酶基因耐药突变位点的检测，基因组组装、进化溯源分析，微生物鉴定、宏基因组、流感病毒测序、猴痘病毒测序分析等；
2. 提供可匹配本系统的 HIV 耐药检测试剂盒，测序数据应覆盖 pol 基因逆转录酶区、蛋白酶区及整合酶区，和 HIV 病毒全基因组扩增子试剂盒。
3. 支持全基因组或 PR-RT-IN 测序数据的分析，支持不同突变频率的 HIV 耐药分析，具有变异位点注释功能，提供 IGV 全基因组比对情况查看功能；
4. HIV 亚型序列数据库：至少 500 条以上序列，160 种以上 HIV 亚型，可提供数据库定制化服务；
5. 测序数据应跟本地服务器比对，构建进化树进行 HIV 溯源。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

1. 进口高通量二代测序仪器采用边合成边测序（SBS）技术原理，已是二代基因测序仪行业金标准；而国产产品需要手动合成 DNA 纳米球（DNB），之后在测序仪上检测 DNA 聚合过程中的荧光信号，在文库制备过程中，环化效率较低，这将导致信息丢失，影响低频突变和低浓度感染原的检出率；
2. 进口高通量二代测序仪器可配套多种不同规格通量的测序芯片，可根据样本数量、来选择相应的测序芯片和试剂，可避免试剂浪费；而国产产品通量单一，样本量少时容易造成试剂耗材的浪费；
3. 进口高通量二代测序仪器可支持多种读长，每种读长试剂可以灵活设置单端或者双端模式；而国产产品读长种类较少，每一种读长的试剂仅能做单端读取模式或仅能做双端读取模式，灵活性较差；
4. 进口高通量二代测序仪器自动化程度高：1）簇生成、扩增、测序和数据分析服务器高度集成，无需手工操作。2）预制试剂卡盒即插即用。带有射频识别（RFID）条码的耗材，自动追踪试剂，确保所有测序试剂盒和测序芯片的兼容性，减少人为操作之间的误差；而国产产品需要手动合成 DNA 纳米球，增加实验室人工时间成本以及给实验带来额外风险；
5. 进口自动化工作站采用非弹射式的退吸头方式，国产产品采用弹射式退吸头方式，容易产生残留液体飞溅，容易产生气溶胶交叉污染。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品市场价格约为 350 万元/套，国内同类产品价格为 300 万元/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，进口高通量二代测序系统采用测序技术原理已经行业金标准，而国产产品还需加入手动合成 DNA 纳米球，增加实验室人工时间成本以及给实验带来额外风险，而且在文库制备过程中，环化效率较低，容易导致信息丢失，影响低频突变和低浓度感染原的检出率；进口产品在测序芯片通量和读长模式可选择性强，灵活性较高，而国产产品在此方面选择较单一；进口产品进口自动化工作站非弹射式的退吸头方式，能有效避免残留液体飞溅和气溶胶交叉污染。因此，为满足 HIV 检测工作需要，特申请购置进口 HIV

全基因组/耐药基因高通量测序分析系统（含高通量测序仪）。

三、专家论证意见

进口高通量二代测序系统自动化程度高、精密性好，而国产产品还需加入手动合成 DNA 纳米球，增加实验室人工时间成本以及给实验带来额外风险，而且在文库制备过程中，环化效率较低，容易导致信息丢失，影响低频突变和低浓度感染原的检出率；进口产品在测序芯片通量和读长模式可选择性强，灵活性较高，而国产产品在此方面选择较单一。

综上所述，专家组一致认为，根据该中心为满足 HIV 检测工作需要和业务发展的特点，建议购置进口 HIV 全基因组/耐药基因高通量测序分析系统（含高通量测序仪）。

专家签字：

李锐 邓浩博 子桂 高平

2024年3月27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	超微量分光光度计
拟采购产品金额	1 台，17 万元/台
采购项目所属项目名称	2024 年艾滋病专用实验设备采购
采购项目所属项目金额	367 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 用于耐药检测中核酸质量的评估，是保证耐药检测顺利进行的重要一步。 二、主要技术指标 1. 主要用途：用于微量核酸、蛋白等样品的定量分析，纯度评估等，在耐药检测中，能评估核酸质量，是保证耐药检测顺利进行的重要一步； 2. 可以在数秒内实现对 DNA、RNA 和蛋白质样品完成检测，获得全光谱数据； 3. 样品需要量微小，最小样品体积≤1微升，即可检测；核酸检查下限可达≤2ng/ul； 4. 具备智能样本检测技术，可鉴别样品中的污染物，避免下游应用的失败，并获得矫正的浓度结果。 三、进口产品与国产产品的性能参数比较 1. 相对于同等价位的国产超微量分光光度计，进口产品的技术更成熟，检测光谱范围190nm-850nm，可获得全光谱数据，适用范围广。国产设备多为检测固定波长230/260/280/340/600 nm，适用范围较小； 2. 进口产品具有智能样本检测技术自动进行污染物鉴定和结果校正，保证样本精确的浓度和样本的质量，国产产品现在无此技术； 3. 进口产品采用嵌入式传感器和数字影像分析技术，确保检测的可靠性； 四、进口产品与国产产品的价格比较 进口设备的市场价格约为17万元/台，国产产品价格约在10万元/台。 五、进口产品的售后服务 随着进口超微量分光光度计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 超微量分光光度计广泛用于各类微量物质的检测，可以在数秒内实现对 DNA、RNA 和蛋白质样品的定量和定性分析，获得全光谱数据。样品需要量微小，样品检测下限低，实现对微量样品快速分析，大幅降低成本与时间。目前进口产品的技术更成熟，并具有智能样本检测技术自动进行污染物鉴定和结果校正，保证样本精确的浓度和样本的质量，国产产品现在无此技术。进口产品在检测精度、数据重现性和稳定性方面均优于国产产品，能满足实验室分析需求。因此，为满足实验需求，特申请购置进口超微	

量分光光度计。

三、专家论证意见

该中心拟申购的超微量分光光度计用于艾滋病治疗耐药检测中核酸质量的评估，是保证耐药检测顺利进行的重要一步。进口产品可以在数秒内实现对 DNA、RNA 和蛋白质样品的定量和定性分析，获得全光谱数据且样品需要量微小，样品检测下限低，可实现对微量样品的快速分析，大幅降低成本与时间。

另外进口产品的技术更成熟，并具有智能样本检测技术自动进行污染物鉴定和结果校正，保证样本精确的浓度和样本的质量，国产产品现在目前暂无此技术。进口产品在检测精确度、数据重现性和稳定性方面均优于国产产品，能满足实验室分析需求。

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，建议申购进口超微量分光光度计。

专家签字：

李强 邓浩博 马桂 高小平

2024 年 3 月 27 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	68000 人份，合计 598.4 万元
采购项目所属项目名称	2024 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6575 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 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 三色检测试剂含：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参数比较 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、FACSCantoII 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、进口产品与国产产品的价格比较

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 次的病毒载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。

专家签字：

李锐 邓浩博 马中桂 廖平

2024 年 3 月 27 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	30 套，合计 12.54 万元
采购项目所属项目名称	2024 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6575 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 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) ≥2.5mL/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参数比较 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 72 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、进口产品与国产产品的价格比较 进口 CD4 质控品的价格约为 4200.00 元/套，国产无同类产品。 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。 六、结论 综上所述，全区现有 72 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。

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 72 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。

专家签字：

李锐 邓浩博 马中桂 陈小平

2024 年 3 月 27 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	95000 人份，合计 189.81 万元
采购项目所属项目名称	2024 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6575 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 1. 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，使用 HIV 抗体抗原检测试剂进行筛查时，需使用原试剂双孔/双份或两种试剂试剂进行复检；现全区很多医院使用化学发光法对 HIV 抗原抗体进行检测，按照检测流程对这部分筛查阳性反应上送样本，艾滋病确证实验室需要使用 HIV 抗原抗体检测试剂进行复核。 2. 这些试剂还用于 VCT 门诊以及高危人群的 HIV 检测，由于 HIV 抗原抗体快速检测试剂，可检测 HIV-1p24 抗原，在感染早期即可快速检测，缩短窗口期，尽早发现感染者，避免二代传播。 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参数比较 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、进口产品与国产产品的价格比较 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，为满足全区艾滋病确证实验室的 HIV 抗原抗体复核检测和 VCT 门诊和高危人群 HIV 检测的需要，同时使用进口试剂可同时 HIV 抗体和 HIV-1p24 抗原，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 抗原抗体快速检测条。

三、专家论证意见

艾滋病确证实验室需要使用 HIV 抗原抗体检测试剂进行复核。进口产品灵敏度和特异性相对较高，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。检测和质控条带颜色显示保持时间长，有利于操作人员准确读取结果，目前国产试剂没有同类产品。

综上所述，为满足全区艾滋病确证实验室的 HIV 抗原抗体复核检测和 VCT 门诊和高危人群 HIV 检测的需要，同时使用进口试剂可同时 HIV 抗体和 HIV-1p24 抗原，缩短窗口期，尽早发现感染者，避免二代传播，建议采购单位申购进口产品以满足实际工作所要。

专家签字：

李锐 邓浩博 孙桂 陈平

2024年3月27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）（进口）
拟采购产品金额	24000 人份，合计 744 万元
采购项目所属项目名称	2024 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6575 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 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 HIV-1 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 次进行 HIV-1 病毒载量检测；同时 HIV-1 病毒载量检测还可作为 HIV 感染诊断时的补充试验。这些试剂主要在进口病毒载量仪为患者开展 HIV-1 病毒载量检测和补充试验所需。 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. 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。 5. 技术要求 1) 特异性：100%（95%CI 99.28-100%）； 2) 线性动力学范围：40~1.0×10⁷ 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（≤150cps/ml）、0.5ml（≤75cps/ml）、0.6ml（≤40cps/ml）、1.0ml（≤40cps/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）≤0.25log 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； 6. 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参数比较	

1. 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；

2. 全区现有检测设备属于进口的产品，国产产品不能在现有的仪器设备上兼容使用；

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、进口产品与国产产品的价格比较

进口 HIV 病毒载量检测试剂的价格约为 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，进口病毒载量仪不兼容其它国产厂家的病毒载量检测试剂，国产产品无法在进口设备上开展检测。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 病毒载量检测试剂。

三、专家论证意见

HIV-1 病毒载量检测使用的试剂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。同时也是为艾滋病患者开展 HIV-1 病毒载量检测和补充试验所需。另外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。

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。

专家签字：

李锐 陈强 邓法博 孙桂 陈宇

2024 年 3 月 27 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+2 型) 抗体检测试剂盒 (免疫印迹法) (进口)
拟采购产品金额	18000 人份，合计 272.79 万元
采购项目所属项目名称	2024 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6575 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 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. 试剂实验方法可选择快速法和过夜法，提供试剂使用说明书证明； 5. 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； 6. 可与全区目前现有的仪器 BeeBlot 系列、Profiblot 系列和 AutoBlot System 等配套使用，同时支持手工操作； 7. 获得国家药品监督管理局注册证； 8. 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。 三、进口产品与国产产品的性能参数比较 1. 进口产品有快速检测法和过夜检测法 2 种，可对弱阳性样本进行处理，国产产品仅有快速检测法，可能会出现漏检现象； 2. 进口产品的封闭液和显色液的用量为 2ml，而国产产品仅加 1ml，量太少会引起这些液体不能覆盖好条带，会引起错误的结果； 3. 进口产品的封闭液为检测时现配，保证质量的同时避免造成不必要的浪费，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. 目前全国绝大部分省市在使用进口产品，我区自 2015 年以来在逐步增加使用国产试剂的量，为保证全区艾滋病检测工作顺利开展，进口和国产试剂都同时使用；

5. 进口试剂的检测带型比较清晰，很容易判读结果；而国产的检测带型比较细，而且颜色较浅，不容易判读，容易引起漏读的情况。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口 HIV 确证检测试剂的价格约为 150 元/人份，国产的价格约为 140 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，进口试剂可提供快速检测法和过夜检测法 2 种方法对样本进行处理，降低漏检现象；进口试剂的封闭液现配现用，且封闭液和显色液用量更足，更能保证结果的准确性；为保证全区艾滋病确证检测的顺利开展，在采购国产产品的同时需要采购进口产品，以避免因 1 种试剂出现质量问题被停用时全区艾滋病确证检测工作不受影响；为满足全区工作需要，特申请购置进口 HIV 确证检测试剂。

三、专家论证意见

人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2 型) 抗体检测试剂盒 (免疫印迹法) 用于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。进口产品有快速检测法和过夜检测法 2 种，国产产品仅有快速检测法，可能会出现漏检现象。进口产品的封闭液和显色液的用量为 2ml，而国产产品仅加 1ml，量太少会引起这些液体不能覆盖好条带，会引起错误的结果。进口产品的封闭液为检测时现配，保证质量的同时避免造成不必要的浪费，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）。目前全国绝大部分省市在使用进口产品，我区自 2015 年以来在逐步增加使用国产试剂的量，为保证全区艾滋病检测工作顺利开展，进口和国产试剂都同时使用。

综上所述，为保证全区艾滋病确证检测的顺利开展，在采购国产产品的同时需要采购进口产品，补充多一种检测方法以避免因 1 种试剂出现质量问题被停用时全区艾滋病确证检测工作不受影响，为满足全区工作需要，建议购置进口人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2 型) 抗体检测试剂盒。

专家签字：

李锐 邓浩博 马中娃 陈心

2024 年 3 月 27 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）（进口）
拟采购产品金额	124800 人份，合计 4093.44 万元
采购项目所属项目名称	2024 年全区艾滋病检测相关试剂采购
采购项目所属项目金额	6575 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 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。这些试剂主要在进口病毒载量仪为患者开展病毒载量检测。 二、主要技术指标 - 用途：用于定量检测 HIV-1 病毒核酸； - 技术原理：实时荧光定量 PCR 检测； - 检测范围：20~1.0×10⁷ cps/ml； - 特异性：100%（95%可信区间 98.5~100%）； - 样品体积≤1ml，使用血浆； - 有抗污染系统，含 AmpErase 酶； - 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； - 试剂上样方式：可连续上样； - 核酸提取原理：磁珠分离技术； - 检测方法：TaqMan 探针技术； - 定量原理：内标定量； - 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（130~1600cps/ml）、强阳性质控（140000~1300000cps/ml），每一批检测仅需此 3 个外部质控； - 检测亚型：HIV-1 M 组 A-H 亚型； - 灵敏度：≤20 cps/ml（95%可信区间）； - 试剂储存条件和效期：2~8℃冷藏，无需冻存；效期≥22 个月；开封的试剂在 2~8℃可稳定存放≥28 天； - 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参数比较

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、进口产品与国产产品的价格比较

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，目前全区设有进口病毒载量仪共 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。

专家签字：

李锐波 邓浩博 孙桂新

2024 年 3 月 27 日