

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、接受抗病毒治疗后 6 个月以及 12 个月后分别进行 HIV-1 病毒载量检测，以评估抗病毒治疗效果，接受抗病毒治疗 1 年以上艾滋病患者每年至少检测 1 次的 HIV-1 病毒载量；同时 HIV-1 病毒载量检测也是判断 HIV 感染诊断标准之一。这些试剂为专机专用，主要配套现有的 4 台 HIV-1 病毒载量仪（m2000 核酸检测系统）开展对艾滋病患者接受抗病毒治疗前后以及 HIV 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. 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：40~1.0×10⁷ 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； 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. 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，现有的 4 台 HIV-1 病毒载量仪（m2000 核酸检测系统）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）。

三、专家论证意见

HIV-1 病毒载量检测使用的试剂主要用在全区现有的 4 台 HIV-1 病毒载量仪（m2000 核酸检测系统）上，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。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）。

专家签字：

许顺成 傅炎中 李理 熊心 孙桂

2024 年 7 月 2 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，结合全区 HIV 抗体确证流程和策略，HIV 抗原抗体检测条进行筛查时，需使用另外两种试剂进行复检。目前全区大部分医疗机构在开展 HIV 筛查时使用化学发光法对 HIV 抗原抗体进行检测时，对 HIV 筛查有阳性反应的样本需要上送样本到艾滋病确证实验室开展 HIV 抗体确证试验。而目前 14 个设区市疾控中心的艾滋病确证实验室没有 HIV 抗原抗体筛查设备，因此需要使用 HIV 抗原抗体检测试剂进行复核，而目前国产产品没有 HIV 抗原抗体快速检测条，因此，特此申请采购进口的 HIV 抗原抗体检测试剂用于 HIV 抗体确证试验前的复核检测。 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，由于该试剂是快速检测，不需要设备，同时又可检测 HIV-1p24 抗原，因在 VCT 门诊用于感染早期检测，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，因目前 14 个设区市疾控机构的艾滋病确证实验室均没有化学发光仪，只能使用 HIV 抗原抗体快速检测条开展复核检测，而国产产品没有 HIV 抗原抗体快速检测条，同时为满足 VCT 门诊及高危人群 HIV 检测的需要，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，特申请采购进口 HIV 抗原抗体快速检测条。

三、专家论证意见

1. 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，由于目前 14 个设区市疾控机构的艾滋病确证实验室均没有化学发光仪，只能使用 HIV 抗原抗体快速检测条开展复核检测，而国产产品没有 HIV 抗原抗体快速检测条，同时为满足 VCT 门诊及高危人群 HIV 检测的需要，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，建议采购单位采购进口产品以满足实际工作需要。

专家签字：

谢明成 傅发中 李双辉 符定心 孙桂

2024 年 7 月 2 日