

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	43400 人份，合计 911.4 万元
采购项目所属项目名称	2025 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	911.4 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：≥18 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、固体培养、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, GeneXpert 平台是 FDA 唯一获得批准的诊断痰涂阴标本结核杆菌和利福平耐药的分子诊断检测方法, 也是 WHO 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。进口结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒具备以下重要技术性能:

1. 可在 2 小时内准确报告结果, 显著缩短结核病诊断周期, 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. 提高结核病检测的灵敏度 (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, 国内暂无同类技术的产品。

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结核分枝杆菌及利福平耐药快速诊断系统 (GeneXpert) 的质量要求, 而进口结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂盒可用于 GeneXpert 平台, 同时完成结核分枝杆菌及利福平耐药检测, 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 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:

廖志平 孙桂 张和芳 李佩 莫祖璇

2024 年 12 月 20 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	2025 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 283 个品目, 合计 330.3575 万元
采购项目所属项目名称	2025 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	330.3575 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 2025 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、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. 革兰氏阴性细菌鉴定卡 GN: 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. 可立外旋圆底冻存管 5ml, 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. 液基细胞和微生物处理、保存试剂: 25 测试/盒, 用于人和动物粪便寄生虫卵保存、运输、集卵、和检测, 适用于诊断寄生虫病; 6. 一次性滤芯吸头 (1200 μL, 加长型): 1200 μL, 加长型, 带滤芯, EB 灭菌; 96 支/架, 10 架/盒, 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. IV 反转录酶: 200 反应/盒, 内含试剂: 5x Buffe, 10 mM dNTPmix(10 mM each), 100 mM DTT, 50 μ M Oligo d(T) primer, or 50 μ M random hexamers; 反转录酶反应孵育时间可短至 10 分钟;

9. 结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(酶联免疫法): 56 人份/盒, 酶免试剂部分: 酶标板条, 标准品, 绿色稀释液, 100 $\times$ 浓缩结合物, 20 $\times$ 浓缩洗涤液, 酶底物溶液, 终止液; 结核抗原及对照血液培养管部分: 空白对照管, 结核抗原管, 丝裂原阳性对照管;

10. HIV 抗体诊断质控品: 3 支/套, 分为 HIV 抗体阴性质控、弱阳性质控和强阳性质控, 强阳性质控包含 HIV 抗体 gp160、gp120、p66、p55、p51、gp41、p39、p31、p24、p17, 可以用于 MP 生产的 HIV 诊断试剂盒。

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(1200 μ L, 加长型)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;

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 八联管(带盖)、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. 如钩端螺旋体增菌液等检测菌种范围广, 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, 目前国内同产品质量不能满足微生物实验要求;

7. 液基细胞和微生物处理、保存试剂, 用于人和动物粪便寄生虫卵保存、运输、集卵、和检测, 适用于诊断寄生虫病。目前还没有国产试剂能替代;

8. 反转录酶、受体破坏酶 II 等试剂, 可缩短实验反应时间。国产试剂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 330.3575 万元/批，国产产品价格约 295.0 万元/批。

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，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、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。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；另外，进口产品的纯度、精确度、稳定性、耐用性等性能目前均高于国产产品，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。

专家组一致认为，根据该单位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：

陈平 孙桂 许进芳 李心凡 莫祖德

2024 年 12 月 20 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	放疗剂量仪
拟采购产品金额	1 台, 35 万元/台
采购项目所属项目名称	2025 年实验室检测设备采购
采购项目所属项目金额	35 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 放疗剂量仪用于开展医疗机构医用辐射防护监测项目中放射治疗设备（直线加速器、后装机、伽马刀、TOMO 等）质量控制检测。 二、主要技术指标 1. 放疗剂量仪测量量至少包含：电荷 Q（C）、水中吸收剂量 Dw（Gy）、空气比释动能 KA（Gy）、照射量 Js（R）、光子当量剂量 Hx（Sv）、环境当量剂量 H*（10）（Sv）、活度 A（Bq，Ci）、空气比释动能率 KA（Gy•m²/h，R•m²/h）、剂量长度乘积 DLP（Gy•m，R•m，Gy•cm，R•cm）。分辨率：电荷≤1fA，电荷≤10fC；长期稳定性：±0.1%/年。 2. 0.6cc 电离室：测量体积 0.6cm³，长期稳定性：≤0.5%/年。 3. 0.125cc 电离室：测量体积：0.125cm³，长期稳定性：≤1%/年。 三、进口产品与国产产品的性能参数比较 1. 进口剂量仪分辨率高、检测精度高，进口剂量仪电流分辨率可达 1fA，国产剂量仪电流分辨率一般在 10-100fA 左右。 2. 进口剂量仪长期稳定性好，可达 0.1%每年，国产剂量仪长期稳定性一般在 0.3%-0.5%左右。 3. 进口剂量仪测量的种量多，最多可同时检测 9 种物理量，国产剂量仪一般检测量不超过 4 种物理量； 4. 进口剂量仪扩展性好，一台剂量仪可匹配指型电离室（直加检测）、小野探头（伽马刀检测）、井型电离室（后装机）、质子电离室（质子检测）、平行板电离室等探测器，可用于立体定向、TOMO、射波刀、伽马刀、后装机等放疗设备的剂量检测要求，为后续各类放疗设备检测项目的扩展节省质控设备采购资金。国内产品无上述功能。 5. 进口产品各种电离室、探测器等配套齐全，可以全面覆盖放射监测、放射诊断和放射治疗的各个领域，例如球型电离室（环境监测）、CT 长杆电离室（CT 检测）、尖点电离室（伽马刀检测）、半导体探头（超小野检测）等，国产产品电离室、探测器等种类单一，不能完全满足各类检测的需要。	

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品价格约为 35 万元，国产的价格约为 30 万元。

五、进口产品的售后服务

进口产品在国内外拥有众多客户，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，该设备使用过程中，不需要任何的试剂耗材。

六、结论

综上所述，放疗剂量仪由于国产产品无法完全满足使用需求，且进口产品技术成熟，使用过程中，不需要任何的试剂耗材，已广泛应用，故申请采购进口产品。

三、专家论证意见

放疗剂量仪用于开展医疗机构医用辐射防护监测项目中放射治疗设备（直线加速器、后装机、伽马刀、TOMO 等）质量控制检测。进口剂量仪分辨率高、检测精度高、长期稳定性好。测量的种量多，最多可同时检测 9 种物理量，国产剂量仪一般检测量不超过 4 种物理量。进口剂量仪扩展性好，一台剂量仪可匹配多种电离室，可用于立体定向、TOMO、射波刀、伽马刀、后装机等放疗设备的剂量检测要求，为后续各类放疗设备检测项目的扩展节省质控设备采购资金，国内产品无法满足要求。另外，进口产品各种电离室、探测器等配套齐全，可以全面覆盖放射监测、放射诊断和放射治疗的各个领域，国产产品电离室、探测器等种类单一，不能完全满足各类检测的需要。

鉴于国内多家兄弟单位、三甲医院均使用进口放疗剂量仪，反馈质量较为稳定。为保证检测结果的准确性和防治工作的连续性，家组一致认为，根据该单位业务发展的特点及检测质量需要，建议采购单位购置进口产品，以满足全区医用辐射防护监测项目放疗设备质量控制检测工作的实际要求。

专家签字：

廖小平 马桂 王红芳 李从 莫祖璇

2024 年 12 月 20 日