

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 640 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 2026 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 | 6419.7 万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取： | |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： | |
| <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | |
| <p>一、采购产品的用途</p> <p>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相关考核指标要求，CD4 检测是评估艾滋病患者免疫状况的关键指标。这些试剂主要用于全区现存活艾滋病患者每年免费至少 1 次的 CD4 检测。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>1. 包装规格：50 人份/盒；</p> <p>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）；</p> <p>3. 所用试剂与 FACSCalibur 和 FACSCanII 等全区现有设备相匹配；</p> <p>4. 计数管内含微球，自动计算细胞绝对计数值；</p> <p>5. CD3/CD4/CD8 染色剂出厂有效期\geq18 个月；</p> <p>6. 样本检测时效：可支持样本采集后\geq36 小时进行染色及检测，以满足边远地区样本送检时间；</p> <p>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。</p> <p>三、进口产品与国产产品的性能参数比较</p> <p>1. 样本检测时效：进口产品支持样本采集后 48 小时内完成抗体染色，送检时间窗口充裕；国产主流产品仅支持 24 小时内完成，超时限则影响结果准确性。广西地形复杂，边远地区样本送检往往超过 24 小时。进口试剂时效优势对保障全区检测工作至关重要。</p> <p>2. 进口产品采用绝对计数管加微球计数法，与全区现有仪器匹配，可直接使用；部分国产产品使用体积法，与现有设备原理不兼容，无法直接开展检测。</p> <p>3. 进口产品的抗体、计数管、校准品等全部配套齐全且具有注册证，质量可追溯，结果可靠；国产</p> | |

品牌没完整配套试剂耗材，部分缺少校准品，需要采购第三方产品，增加了采购管理复杂度和结果一致性风险。

4. 试剂效期方面：进口 CD4 三色检测试剂及配套试剂耗材出厂效期均最长可达到 24 个月，国产试剂效期普遍为 12-18 个月。全区采购规模大、周期长，效期较短的产品在仓储、配送、使用环节容易因库存积压造成浪费。

5. 目前全区有进口的流式细胞仪共 76 台，其中 FACSCalibur 37 台、FACSCanto II 19 台和 FACSVia 8 台，进口试剂可直接使用，自动圈门、自动计数，操作简便，结果判读标准化；国产产品在现有进口设备上使用需人工圈门，自动化程度低，对人员技术水平要求更高，不利于结果的标准化和质量控制。

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，拥有自己的技术团队，可及时提供检测技术支持与上门售后服务，在国内各大中城市均设有售后服务机构及常驻的专业技术人员，有良好的售后服务保障；试剂厂家将在试剂使用前进行操作使用培训，并可跟踪协助保证产品的售后服务。

六、结论

综上所述，根据全区现有流式细胞仪分布情况以及检测人员能力等，为保证全区艾滋病患者治疗前后 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。

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

CD4 三色试剂主要用于全区现存活的艾滋病患者每年接受免费 1 次包括接受抗病毒治疗前后的 CD4 检测。进口 CD4 试剂拥有与其配套使用的抗体、计数管等试剂耗材，且均按照相关规定具有对应注册管理，国产试剂目前尚未有配套的试剂耗材，部分配套试剂耗材需采购第三方产品方能完成检测；进口试剂的有效期较国产试剂长，有利于全区试剂的集中采购及管理。综上所述，专家组一致认为，根据全区现有设备分布情况及 CD4 检测工作实际需要，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 CD4 检测工作要求。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，建议采购该批进口产品。

专家签字：



年 月 日

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 |
| 拟采购产品金额 | 41800 人份，合计 438.9 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 2026 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 | 6419.7 万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取： | |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： | |
| <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | |
| <p>一、采购产品的用途</p> <p>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相关考核指标要求，CD4 检测是评估艾滋病患者免疫状况的关键指标。这些试剂主要用于全区现存活艾滋病患者每年免费至少 1 次的 CD4 检测。主要供全区现有 FACScantoII 仪器的实验室使用。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 包装规格：50 人份/盒； 2. CD4 四色检测试剂套装 [包含绝对计数管、CD3/CD4/CD8/CD45 染色剂（CD3 FITC/CD8PE/CD45 PerCP/CD4APC）、校准品（FACS7-color setup beads）、溶血素（100ml/瓶）、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。 <p>三、进口产品与国产产品的性能参数比较</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 样本检测时效：进口产品支持样本采集后 48 小时内完成抗体染色，送检时间窗口充裕；国产主流产品仅支持 24 小时内完成，超时限则影响结果准确性。广西地形复杂，边远地区样本送检往往超过 24 小时。进口试剂时效优势对保障全区检测工作至关重要。 2. 进口产品采用绝对计数管加微球计数法，与全区现有仪器匹配，可直接使用；部分国产产品使用体积法，与现有设备原理不兼容，无法直接开展检测。 3. 进口产品的抗体、计数管、校准品等全部配套齐全且具有注册证，质量可追溯，结果可靠；国产品牌没完整配套试剂耗材，部分缺少校准品，需要采购第三方产品，增加了采购管理复杂度和结果一致 | |

性风险。

4. 试剂效期方面：进口 CD4 四色检测试剂及配套试剂耗材出厂效期均最长可达到 24 个月，国产试剂效期普遍为 12-18 个月。全区采购规模大、周期长，效期较短的产品在仓储、配送、使用环节容易因库存积压造成浪费。

5. 目前全区现有 19 台 FACSCanto II 流式细胞仪，进口试剂可直接使用，自动圈门、自动计数，操作简便，结果判读标准化；国产产品在现有进口设备上使用需人工圈门，自动化程度低，对人员技术水平要求更高，不利于结果的标准化和质量控制。

四、进口产品与国产产品的价格比较

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，拥有自己的技术团队，可及时提供检测技术支持与试剂使用过程的上门售后服务，在国内各大中城市均设有售后服务机构，有常驻各地的专业技术人员，有很好的售后服务保障；试剂厂家将在试剂使用前进行操作使用培训，并可跟踪协助保证产品的售后服务。

六、结论

综上所述，目前全区现有 19 台 FACSCanto II 流式细胞仪，需与进口试剂配套使用，根据全区现有流式设备情况以及检测人员能力等，为保证全区现存活的艾滋病患者随访 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。

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

CD4 四色试剂主要用于全区现存活的艾滋病患者每年随访免费接受 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。全区有 FACSCanto II 设备的实验室 19 家，进口 CD4 试剂具备整套的抗体、计数管等试剂耗材，且均按照相关规定具有对应注册管理，国产试剂目前还没有全套的试剂耗材，还需采购第三方产品作为配套才能完成检测；进口试剂的有效期较国产试剂长，有利于全区试剂的集中采购及管理，国产试剂因有效期短有造成浪费的风险。综上所述，专家组一致认为，根据全区现有设备配置情况及检测工作实际，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要求。

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，建议采购该批进口产品。

专家签字：



年 月 日

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 | 80 套，合计 33.424 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 2026 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 | 6419.7 万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取： | |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： | |
| <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | |
| <p>一、采购产品的用途</p> <p>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》（2025 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。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 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： <ol style="list-style-type: none"> 1) ≥ 2.5 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 ≥ 60 天； 5. 可针刺吸样试管包装，适用于自动化系统。 <p>三、进口产品与国产产品的性能参数比较</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 82 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。 <p>四、进口产品与国产产品的价格比较</p> <p>进口 CD4 质控品的价格约为 4200 元/套，国产无同类产品。</p> <p>五、进口产品的售后服务</p> | |

进口产品在国内外拥有众多客户，拥有技术团队，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及常驻的专业技术人员，有很好的售后服务保障；试剂厂家将在试剂使用前进行操作使用培训，并可跟踪协助保证产品的售后服务。

六、结论

综上所述，根据工作要求，需要这些质控品每年对全区现有 82 家 CD4 检测实验室进行年度考核 1 次，因目前国内无同类产品，为及时完成国家疾控中心艾防中心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

根据实验室相关管理要求，全区 82 家 CD4 检测实验室每年必须参加由自治区疾控中心组织的检测能力考核以完成国家疾控中心艾防中心的考核指标同时保证全区 CD4 检测质量。而目前国内暂时还没有国产 CD4 质控品，为完成该项工作指标，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 CD4 检测工作需要。

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，建议采购该批进口产品。

专家签字：



年 月 日

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 |
| 拟采购产品金额 | 350000 人份，合计 699.3 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 2026 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 | 6419.72 万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取： | |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： | |
| <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | |
| <p style="text-align: center;">一、采购产品的用途</p> <p>根据《全国艾滋病检测工作管理办法》（2006 年版）和全区艾滋病防治工作需要，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。目前国内市场的 HIV 抗原抗体检测试剂主要为酶联免疫方法和化学发光法的，需配套专用设备方可开展检测，而全区 VCT 门诊属于艾滋病检测点，不具备相应设备条件。HIV 抗原抗体快速检测条属于快速检测试剂，无需要专用仪器设备，适用于检测点。该类试剂能够检测 HIV 的 P24 抗原，缩短窗口期，利于尽早发现感染者，避免二代传播。目前国内没有同类国产产品上市，为满足全区 VCT 门诊艾滋病筛查工作需要，特此申请采购进口的 HIV 抗原抗体快速检测条。</p> <p style="text-align: center;">二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p style="text-align: center;">三、进口产品与国产产品的性能参数比较</p> <ol style="list-style-type: none"> 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，显著缩短检测窗口期；目前国内无同类快速检测产品上市。 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；国内尚无同类产品。

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，检测结果可靠性更强。

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，目前国内尚无同类快速检测产品上市，无国产产品可供比较。

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及常驻的专业技术人员，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，并可跟踪协助保证产品的售后服务。

六、结论

综上所述，目前国产 HIV 抗原抗体联合检测产品主要为酶联免疫或化学发光法，必须配套专用设备，而全区 VCT 门诊作为艾滋病检测点尚不具备相应硬件条件，仅能开展快速检测。使用可检出 P24 抗原的抗原抗体快速检测条可缩短窗口期，显著降低二代传播风险。国内尚无同类快速检测条获批上市，无法通过国产产品满足技术要求。为保障全区 VCT 门诊易感染艾滋病危险行为人群筛查检测工作的顺利开展，满足国家相关考核指标要求，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。

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，建议采购该批进口产品。

专家签字：



年 月 日

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 | 16800 人份，合计 520.8 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 2026 年全区艾滋病检测相关试剂采购 |
| 采购项目所属项目金额 | 6419.7 万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取： | |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： | |
| <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | |
| <p>一、采购产品的用途</p> <p>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，HIV 感染者在启动抗病毒治疗前须完成基线病毒载量检测；治疗后第 6 个月、第 12 个月各检测 1 次，以评价疗效；后续按“至少每年 1 次”的频率持续监测。同时，病毒载量可作为 HIV 感染诊断的补充试验。本次采购的试剂专供全区现有进口病毒载量检测系统使用，用于规范开展上述病毒载量检测服务。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 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. 进口产品最低检测限 (LOD) 95%置信区间下可达 15-20 IU/L, 对低病毒载量样本 (尤其是治疗后病毒抑制期患者) 检出灵敏度极高, 有效避免漏检; 国产产品多数产品最低检测限为 25-50IU/, 低病毒载量样本检出灵敏度偏低, 易出现弱阳性样本漏判情况。

2. 进口产品可覆盖全球流行所有 HIV-1 亚型 (M 组 A-H、O 组、N 组), 比国产产品涵盖种类的多。

3. 进口产品与全区现有 4 台进口病毒载量检测系统完全兼容匹配, 属于仪器原厂配套专用试剂, 采用专属检测程序、荧光通道设定及反应体系参数, 可直接嵌入设备内置检测流程, 无需对仪器硬件、软件系统进行任何改造, 能实现样本上机后全自动化检测, 全程符合封闭系统标准化操作规范, 保障检测流程顺畅、结果精准可追溯。国产产品均为适配国产开放/半开放检测平台研发, 反应体系体积、荧光信号采集波长、扩增程序参数、样本加载模式与现有进口封闭系统完全不兼容, 无法在该类进口仪器上进行样本裂解、核酸提取、荧光 PCR 扩增及结果判读等全流程操作, 即便强行适配, 也会出现仪器报错、反应失败、结果失真等问题, 不具备实际使用条件。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品的价格约为 310 元/人份, 国产的价格约为 230 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及常驻的专业技术人员, 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, 目前我区尚有 4 家 HIV 基线病毒载量检测机构的进口病毒载量检测仪使用该设备配套的试剂, 该设备属于封闭系统, 不兼容其他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全区 4 家 HIV 基线病毒载量检测机构的进口病毒载量检测仪使用, 该设备属于封闭系统, 不兼容其他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)。

专家组一致认为, 根据 4 家 HIV 基线病毒载量检测机构工作需要, 建议采购该批进口产品。

专家签字:



年 月 日

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) |
| 拟采购产品金额 | 124800 人份, 合计 4087.2 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 2026 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 | 6419.7 万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取: | |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取: | |
| <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | |
| <p style="text-align: center;">一、采购产品的用途</p> <p>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, HIV 感染者在启动抗病毒治疗前须完成基线病毒载量检测; 治疗后第 6 个月、第 12 个月各检测 1 次, 以评价疗效; 后续按“至少每年 1 次”的频率持续监测。同时, 病毒载量可作为 HIV 感染诊断的补充试验。本次采购的试剂配套进口病毒载量检测系统的实验室使用, 用于规范开展上述病毒载量检测服务。</p> <p style="text-align: center;">二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 试剂上样方式: 可连续上样; 8. 核酸提取原理: 磁珠分离技术; 9. 检测方法: TaqMan 探针技术; 10. 定量原理: 内标定量; 11. 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; 12. 检测亚型: HIV-1 M 组 A-H 亚型 13. 灵敏度: ≤ 20 cps/ml (95%可信区间); 14. 试剂储存条件和效期: 2℃—8℃冷藏, 无需冻存; 有效期 ≥ 22 个月; 开封的试剂在 2℃—8℃可稳定存放 ≥ 28 天; 15. 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、cobas5800 和 | |

cobas6800 机型相匹配使用；

16. 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. 进口产品与全区现有的 32 台病毒载量检测系统完全兼容匹配，属于仪器原厂配套专用试剂，采用专属检测程序、荧光通道设定及反应体系参数，可直接嵌入设备内置检测流程，无需对仪器硬件、软件系统进行任何改造，能实现样本上机后全自动化检测，全程符合封闭系统标准化操作规范，保障检测流程顺畅、结果精准可追溯。国产产品均为适配国产开放/半开放检测平台研发，反应体系体积、荧光信号采集波长、扩增程序参数、样本加载模式与现有进口封闭系统完全不兼容，无法在该类进口仪器上进行样本裂解、核酸提取、荧光 PCR 扩增及结果判读等全流程操作，即便强行适配，也会出现仪器报错、反应失败、结果失真等问题，不具备实际使用条件。

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，对低病毒载量样本检出灵敏度极高，有效避免漏检；国产产品的检测下限为 30cps/ml 甚至更高，低病毒载量样本检出灵敏度偏低，易出现弱阳性样本漏判情况。

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，国产产品价格约为 230 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及常驻的专业技术人员，有良好的售后服务保障；试剂厂家将在试剂使用前进行操作使用培训，并可跟踪协助保证产品的售后服务。

六、结论

综上所述，目前全区尚有在用进口病毒载量仪共 32 台，该设备属于封闭系统，不兼容其他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。

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。

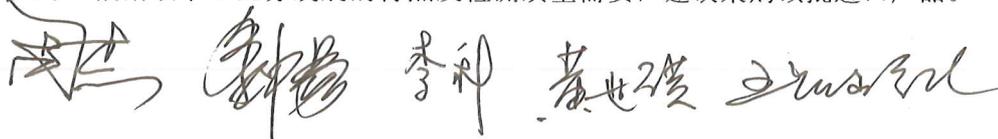
三、专家论证意见

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，主要用在进口病毒载量仪上，需要使用进口配套的试剂，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，建议采购该批进口产品。

专家签字：



年 月 日

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 | 50450 人份，合计 9081000 元 |
| 采购项目所属项目名称 | 2026 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 | 9081000 元 |
| 二、申请理由 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取： | |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取： | |
| <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | |
| <p>一、采购产品的用途</p> <p>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。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 投标产品具有国家药品监督管理局注册证。 2. 规格：50 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. 货物送达采购人指定地点时，剩余有效期：≥18 个月。 9. 适用于 Genexpert Dx 系统：Genexpert IV、Genexpert xVI。 <p>三、进口产品与国产产品的性能参数比较</p> <p>国产产品基于传统的结核实验室病原学诊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。这些传统方法灵敏度低，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。除传统方法以外，现在市面上也出现了可以快速检测结核分枝杆菌和利福平耐药的的产品，如结核分枝杆菌和利福平/异烟肼耐药突变检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）、结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）和结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒（实时荧光 PCR-熔解曲线法）。这些国产产品属于专机专用试剂，操作复杂，仅可检测痰液样本，WHO 无推荐，且结核分枝杆菌和耐药的检出限和灵敏度较低。</p> | |

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分枝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. 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%）。

四、进口产品与国产产品的价格比较

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，有良好的售后服务保障；试剂厂家将在试剂使用前进行操作使用培训，并可跟踪协助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。

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

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，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，也是 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。

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，建议采购该批进口产品。

专家签字：



年 月 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 | 2026 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 211 个品目, 合计 442.9379 万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 2026 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 | 442.9379 元 |
| 二、申请理由 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取: | |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取: | |
| <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | |
| <p>一、采购产品的用途</p> <p>本次拟采购的进口诊断试剂、分子检测试剂、化学检测试剂及配套医用耗材, 主要用于本中心实验室多项公共卫生检测与疾病防控核心工作, 全面覆盖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。</p> <p>二、主要技术指标 (节选部分试剂耗材)</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2 型) 抗体检测试剂盒 (免疫印迹法): 36 人份/盒, 检测原理为免疫印迹法 (WB), 全病毒裂解。可检样本类型为血浆和血清。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; 试剂盒内容包括 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、底物等可配套蛋白印迹仪使用的消耗品;</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒, 检测原理为酶联免疫法; 规格为 96 人份/盒, 微孔板反应条 8 孔 \times 12 条, 适用标本类型为血清、血浆; 酶标抗体为碱性磷酸酶标记; 定量方法为四参数逻辑回归法, 抗体活性单位为 IU/mL, 提供批次特异性标准曲线; 敏感性: $\geq 99\%$; 特异性: $\geq 95\%$</p> <p>5. DNA 探针法检测试剂盒, 规格为 5\times1ml, 含配套耗材, 用于探针 (无 dUTP) 的 2\times数字 PCR 超级</p> | |

混合物。限制非特异性 PCR 扩增，适用于突变检测、拷贝数分析和绝对定量等应用，可扩增后进行 DNA 回收。

6. 石英纤维滤膜：25 张/盒，滤膜直径 90mm。对 0.3 μ m 标准粒子的截留效率不低于 99.7%，在气流速度为 0.45m/s 时，单张滤膜阻力不大于 3.5Kpa。在此气流速度下，抽取经高效过滤器净化的空气 5h，每平方厘米的失重不大于 0.012 mg。

7. 移液枪吸头：规格为 1200 μ L，加长型，带滤芯，低吸附，EB 灭菌；96 支/盒，适用于带有轻触式去吸头系统的移液器。

8. SpotOn 测序芯片 D 版：用于艾滋病毒全基因组测序，单分子纳米孔测序，无需荧光标记；直接 DNA 测序，无需 PCR 扩增，也可以有 PCR 扩增的选项。测序读长 \geq 4Mb，单张芯片的数据产出可达 10-20Gb，测序样品上样量 75 μ L，测序时间 1min-72hrs，按需测序，无固定运行时间，测序芯片适用于 ONT 测序仪 GridION、MK1C 平台；

9. IV 反转录酶：200 反应/盒，内含试剂为 5 \times Buffer，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。

10. 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）：44 人份/盒，酶免试剂部分为酶标板条、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为空白对照管、结核抗原管、丝裂原阳性对照管。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较（节选部分试剂耗材）

1. 流感病毒神经氨酸酶检测试剂盒：960T/盒，进口产品试剂盒包含缓冲液，终止液，荧光反应底物 1 支，流感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。对流感毒株耐药性检测特异性高，与病毒参考株反应敏感，数据兼容性强，可精准适配 NI 药物敏感性检测需求。国产产品暂无法实现对新突变毒株的全面覆盖，数据兼容性及检测灵敏度不足。

2. 人类免疫缺陷病毒(HIV 1+2 型)抗体检测试剂盒(免疫印迹法)：36 人份/盒，进口产品采用免疫印迹法，全病毒裂解，含多类阳性/阴性对照及配套耗材，适配蛋白印迹仪 检测条带完整（含 gp41、gp120 等全病毒条带），对照体系完善，结果判定准确，适配全类型样本检测。国产产品条带完整性不足，对照体系简单，易导致结果误判，适配性差。

3. 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。适配进口 PCR 仪荧光校正，为进口设备专属配套，校准精度高，可完全匹配进口 PCR 仪荧光检测体系，暂无国产试剂可实现精准校准，无法匹配进口设备性能，必须采购进口产品，以保障进口 PCR 仪检测精度。

4. 麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒(96 人份/盒) 酶联免疫法，进口产品含微孔板反应条，适配血清/血浆样本，四参数逻辑回归法定量，敏感性 \geq 99%、特异性 \geq 95% 抗体活性单位精准（IU/mL），批次特异性标准曲线稳定，敏感性、特异性达标且波动小。国产产品标准曲线精准度不足，抗体活性定量精度低，敏感性、特异性波动较大 建议采购进口产品，提升麻疹抗体检测精准度。

5. DNA 探针法检测试剂盒(5 \times 1ml) 含 2 \times 数字 PCR 超级混合物，限制非特异性扩增，适用于突变检测、拷贝数分析，进口产品可回收 DNA 突变检测灵敏度高，拷贝数分析精准，DNA 回收效率稳定，适配高端分子检测需求。国产产品非特异性抑制效果差，突变检测精度不足，无法实现 DNA 有效回收。

6. 石英纤维滤膜：25 张/盒，滤膜直径 90mm。进口产品对 0.3 μ m 粒子截留效率 \geq 99.7%，气流速度 0.45m/s 时阻力 \leq 3.5Kpa，5h 抽取净化空气后失重 \leq 0.012mg/cm² 截留效率、阻力、失重等参数均严格符合疾控空气采样标准，性能稳定。国产产品截留效率及阻力参数达标，长期使用后失重超标，无法满足长期空气采样需求。

7. 移液枪吸头：规格为 1200 μ L，加长型，带滤芯，低吸附，EB 灭菌；96 支/盒，适用于带有轻触式去吸头系统的移液器。进口产品低吸附性强，无核酸污染，适配高端移液器系统，操作兼容性好。国产产品吸附性较高，易残留样本，部分无法适配轻触式去吸头系统。

8. SpotOn 测序芯片 D 版：用于艾滋病毒全基因组测序，单分子纳米孔测序，无需荧光标记；进口产品适配 ONT GridION、MK1C 平台，单分子纳米孔测序，无需荧光标记，读长 \geq 4Mb，数据产出 10-20Gb，上样量 75 μ L，测序时间 1min-72hrs 适配进口测序平台，测序效率高、数据产出稳定，无需 PCR 扩增即可直接测序，操作灵活。国产产品暂无法适配进口平台，测序效率、数据产出及操作灵活性均不足。

9. IV 反转录酶：200 反应/盒，内含试剂为 5 \times Buffer，dNTPmix 等试剂，进口产品反应孵育时间可短至 10 分钟，反转录效率高，反应时间短，试剂稳定性好，适配各类高灵敏反转录实验。国产产品反应时间长（ \geq 30 分钟），反转录效率低，试剂易降解。

10. 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）：44 人份/盒，进口产品含酶免试剂、结核抗原及对照血液培养管等全套耗材，适配酶联免疫及细胞免疫检测，试剂配比精准，细胞免疫反应检测灵敏度高，结果判定标准化程度高。国产产品试剂灵敏度不足，细胞免疫检测结果重复性差，标准化程度低。

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 445 万元/批，国产产品价格约 300 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，技术支撑强，能保证产品的售后服务。

六、结论

进口产品与该中心进口设备系统匹配度高、兼容性强，可有效避免因试剂耗材与设备不匹配导致的实验中断、结果偏差及兼容性故障，能最大程度保障检测工作连续稳定运行。目前国产产品在检测精准度、参数匹配度、性能稳定性、适配性等方面均无法完全满足该中心实际检测工作需求。同时，上述进口产品在检测灵敏度、结果稳定性、定量精确性、批间一致性等核心性能指标上优势显著，技术体系成熟可靠，已在全国各级疾控机构及权威实验室广泛应用，检测数据具备权威性、可比性与溯源性，能够充分满足传染病病原体鉴定、艾滋病与结核病监测、中毒检测等工作的高标准质控要求和法定检测规范。为保证实验室检测质量、数据准确可靠及业务正常开展，特申请采购上述进口产品。

以上产品不属于《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

本次拟采购的试剂耗材，为现有进口检测设备专机专用配套产品，与设备系统匹配度极高、兼容性强，使用该进口配套耗材可有效避免因试剂耗材与设备不兼容导致的实验中断、检测结果偏差等问题，保障实验流程顺畅；同时供应商可提供设备与试剂一体化售后保障服务，技术支持响应及时，问题处置高效，能全方位保障检测工作连续稳定开展。经市场调研核实，目前国内暂无完全适配该进口检测设备、可完全替代的成熟国产同类产品。

此外，该类进口产品在检测灵敏度、结果稳定性、定量精确性、批间一致性等核心性能指标上优势显著，技术体系成熟可靠，已在全国各级疾控机构及权威实验室广泛应用，检测数据具备权威性、可比性与溯源性，能够充分满足疾控机构传染病、艾滋病、结核病、中毒检测等工作的高标准质量控制要求及法定检测规范。

综上，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，本次申请采购进口试剂耗材具有必要性和合理性，国内同类产品无法满足实际工作需求，建议采购该批进口试剂。

专家签字：

周其伟 李种 黄世贵 王雪梅

2026年3月26日