

附件 1-8

政府采购进口产品专家论证意见

|  |                          |
|--|--------------------------|
| 一、基本情况   |                          |
| 申请单位   | 福建省疾病预防控制中心              |
| 拟采购产品名称  | HIV—1 病载检测试剂             |
| 拟采购产品金额  | 人民币 47.232 万元（¥472320 元） |
| 采购项目所属项目名称   | HIV—1 病载检测试剂采购项目         |
| 采购项目所属项目金额   | 人民币 47.232 万元（¥472320 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。  |                          |
| 原因阐述：  |                          |
| <p>一、采购需求及现状（单位是否已采购同类或相关（相配套）设备可以满足上述需求。）：</p> <p>1、根据福建省艾滋病病防控要求，耐药高危 HIV 感染者和新增 HIV 感染者须进行 HIV-1 病毒载量检测。目前，我省 9 个设区市市级疾控中心实验室均使用国家疾控中心配备的“ROCHE 病毒载量检测仪”，用于 HIV 感染者的定性诊断和对县区级实验室报送的部分 HIV 感染者进行复核。</p> <p>2、省级疾控中心艾滋病防治所实验室承担着对基层派送的进修人员进行培训的实验教学任务，使用“ROCHE 病毒载量检测仪”开展 HIV-1 病毒载量检测操作是主要教学内容之一，开展该项教学内容需要使用 HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒（ROCHE）。</p> <p>3、中国疾控中心每年都会对全国艾滋病防治病实验室开展分子诊断技术能力验证项目，HIV-1 病毒载量检测操作是主要验证项目之一，参与该项目的能力验证必须使用 HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒（ROCHE）。</p> <p>二、进口产品购置理由：</p> <p>①国产同类产品情况</p> <p>国产品牌无法达到高敏检测的要求。不具备国家药监局注册证的定性试剂。且无法在我中心机型上使用。</p> <p>②进口产品具备的优势：</p> <p>ROCHE 的检测水平均在 20copy/ml 的检测水平。显著优于国产同类产品，且我中心已安装有 ROCHE 病载检测系统，该系统检测试剂为专机专用，仅有 ROCHE HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒可以在该系统上运行。</p> <p>本单位申请采购进口 HIV—1 病载检测试剂以满足检测需要。</p> |                          |

### 三、专家论证意见

采购人拟为省疾控中心艾滋病防治所实验科提供对基层派送的进修人员进行培训的实验教学任务,使用“ROCHE病毒载量检测仪”开展HIV-1病毒载量检测,操作是主要教学内容之一,开展该项教学内容需要使用该采购产品检测试剂,为了满足实际检测需求,采购产品需满足以下指标:

1. 与疾控中心现有HIV-1病毒载量检测系统相匹配的HIV-1病毒载量体外检测试剂。
2. 灵敏度: HIV-1 RNA  $\leq 20$  拷贝/毫升。
3. 线性范围: 20-10,000,000 HIV-1 RNA拷贝/毫升。
4. 可检测亚型: Group-M亚型 4-11。
5. 样本量: 500 $\mu$ L EDTA 抗凝血液。
6. 测试时间:  $\leq 5$  小时(包括样本处理)。
7. 双区域检测: 检测阳区域和LIR区域。
8. 封闭式集成扩增和检测,最大限度减少干扰和污染带来的误差。

9. 检测系统符合UNG标准和定量标准。防止假阳性和假阴性。目前国产牌无法达到上述高敏检测的要求,不具备国家药监局注册证的定性试剂,且无法在疾控中心使用,该系统检测试剂为手动使用,又有ROCHE HIV-1病毒载量检测试剂还可以在该系统上进行。

综上所述,国产牌无法满足采购人需求,建议采购进口产品。

专家签字:

郭敬

2022年10月8日

备注:专家组应当由五人以上单数组成,其中包括一名法律专家,产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家,采购人代表不得做为专家组成员参与论证;参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。



附件 1-8

政府采购进口产品专家论证意见

|   |                          |
|---|--------------------------|
| 一、基本情况  |                          |
| 申请单位  | 福建省疾病预防控制中心              |
| 拟采购产品名称   | HIV—1 病载检测试剂             |
| 拟采购产品金额   | 人民币 47.232 万元（¥472320 元） |
| 采购项目所属项目名称  | HIV—1 病载检测试剂采购项目         |
| 采购项目所属项目金额  | 人民币 47.232 万元（¥472320 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。   |                          |
| 原因阐述:   |                          |
| <p>一、采购需求及现状（单位是否已采购同类或相关（相配套）设备可以满足上述需求。）:</p> <p>1、根据福建省艾滋病防控要求，耐药高危 HIV 感染者和新增 HIV 感染者须进行 HIV-1 病毒载量检测。目前，我省 9 个设区市市级疾控中心实验室均使用国家疾控中心配备的“ROCHE 病毒载量检测仪”，用于 HIV 感染者的定性诊断和对县区级实验室报送的部分 HIV 感染者进行复核。</p> <p>2、省级疾控中心艾滋病防治所实验室承担着对基层派送的进修人员进行培训的实验教学任务，使用“ROCHE 病毒载量检测仪”开展 HIV-1 病毒载量检测操作是主要教学内容之一，开展该项教学内容需要使用 HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒（ROCHE）。</p> <p>3、中国疾控中心每年都会对全国艾滋病防治病实验室开展分子诊断技术能力验证项目，HIV-1 病毒载量检测操作是主要验证项目之一，参与该项目的能力验证必须使用 HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒（ROCHE）。</p> <p>二、进口产品购置理由:</p> <p>①国产同类产品情况</p> <p>国产品牌无法达到高敏检测的要求。不具备国家药监局注册证的定性试剂。且无法在我中心机型上使用。</p> <p>②进口产品具备的优势:</p> <p>ROCHE 的检测水平均在 20copy/ml 的检测水平。显著优于国产同类产品，且我中心已安装有 ROCHE 病载检测系统，该系统检测试剂为专机专用，仅有 ROCHE HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒可以在该系统上运行。</p> <p>本单位申请采购进口 HIV—1 病载检测试剂以满足检测需要。</p> |                          |





附件 1-8

政府采购进口产品专家论证意见

|   |                          |
|---|--------------------------|
| 一、基本情况  |                          |
| 申请单位  | 福建省疾病预防控制中心              |
| 拟采购产品名称   | HIV—1 病载检测试剂             |
| 拟采购产品金额   | 人民币 47.232 万元（¥472320 元） |
| 采购项目所属项目名称  | HIV—1 病载检测试剂采购项目         |
| 采购项目所属项目金额  | 人民币 47.232 万元（¥472320 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。   |                          |
| 原因阐述：   |                          |
| <p>一、采购需求及现状（单位是否已采购同类或相关（相配套）设备可以满足上述需求。）：</p> <p>1、根据福建省艾滋病防控要求，耐药高危 HIV 感染者和新增 HIV 感染者须进行 HIV-1 病毒载量检测。目前，我省 9 个设区市市级疾控中心实验室均使用国家疾控中心配备的“ROCHE 病毒载量检测仪”，用于 HIV 感染者的定性诊断和对县区级实验室报送的部分 HIV 感染者进行复核。</p> <p>2、省级疾控中心艾滋病防治所实验室承担着对基层派送的进修人员进行培训的实验教学任务，使用“ROCHE 病毒载量检测仪”开展 HIV-1 病毒载量检测操作是主要教学内容之一，开展该项教学内容需要使用 HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒（ROCHE）。</p> <p>3、中国疾控中心每年都会对全国艾滋病防治病实验室开展分子诊断技术能力验证项目，HIV-1 病毒载量检测操作是主要验证项目之一，参与该项目的能力验证必须使用 HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒（ROCHE）。</p> <p>二、进口产品购置理由：</p> <p>①国产同类产品情况</p> <p>国产品牌无法达到高敏检测的要求。不具备国家药监局注册证的定性试剂。且无法在我中心机型上使用。</p> <p>②进口产品具备的优势：</p> <p>ROCHE 的检测水平均在 20copy/ml 的检测水平。显著优于国产同类产品，且我中心已安装有 ROCHE 病载检测系统，该系统检测试剂为专机专用，仅有 ROCHE HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒可以在该系统上运行。</p> <p>本单位申请采购进口 HIV—1 病载检测试剂以满足检测需要。</p> |                          |

三、专家论证意见

经审查，该设备疾病预防控制中心的ROCHE病毒载量检测试剂的检测试剂为注册使用，仅有ROCHE HIV病毒载量检测试剂（定量）试剂盒可以在该系统中运行。目前国产该类型试剂无法达到该检测的要求，是该国家药监局注册的要求，且能在该系统中现有机型上使用，建议采用进口HIV-1病毒载量检测试剂以满足实际需求。

专家签字: 

2022年10月8日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

附件 1-8

政府采购进口产品专家论证意见

|  |                          |
|--|--------------------------|
| 一、基本情况   |                          |
| 申请单位   | 福建省疾病预防控制中心              |
| 拟采购产品名称  | HIV—1 病载检测试剂             |
| 拟采购产品金额  | 人民币 47.232 万元（¥472320 元） |
| 采购项目所属项目名称   | HIV—1 病载检测试剂采购项目         |
| 采购项目所属项目金额   | 人民币 47.232 万元（¥472320 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。  |                          |
| 原因阐述:  |                          |
| <p>一、采购需求及现状（单位是否已采购同类或相关（相配套）设备可以满足上述需求。）:</p> <p>1、根据福建省艾滋病病防控要求，耐药高危 HIV 感染者和新增 HIV 感染者须进行 HIV-1 病毒载量检测。目前，我省 9 个设区市市级疾控中心实验室均使用国家疾控中心配备的“ROCHE 病毒载量检测仪”，用于 HIV 感染者的定性诊断和对县区级实验室报送的部分 HIV 感染者进行复核。</p> <p>2、省级疾控中心艾滋病防治所实验室承担着对基层派送的进修人员进行培训的实验教学任务，使用“ROCHE 病毒载量检测仪”开展 HIV-1 病毒载量检测操作是主要教学内容之一，开展该项教学内容需要使用 HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒（ROCHE）。</p> <p>3、中国疾控中心每年都会对全国艾滋病防治病实验室开展分子诊断技术能力验证项目，HIV-1 病毒载量检测操作是主要验证项目之一，参与该项目的能力验证必须使用 HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒（ROCHE）。</p> <p>二、进口产品购置理由:</p> <p>①国产同类产品情况</p> <p>国产品牌无法达到高敏检测的要求。不具备国家药监局注册证的定性试剂。且无法在我中心机型上使用。</p> <p>②进口产品具备的优势:</p> <p>ROCHE 的检测水平均在 20copy/ml 的检测水平。显著优于国产同类产品，且我中心已安装有 ROCHE 病载检测系统，该系统检测试剂为专机专用，仅有 ROCHE HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒可以在该系统上运行。</p> <p>本单位申请采购进口 HIV—1 病载检测试剂以满足检测需要。</p> |                          |



三、专家论证意见

福建省疾控中心采购的HIV-1病毒载量检测试剂属于“ROCHE”病毒载量检测系统”上使用的配套试剂是专机专用试剂,目前暂无达到同等检测限的国产试剂可替代,进口的产品,ROCHE的检测水平均在200copy/ml的检测水平,显著优于国产同类产品。

省疾控中心艾滋病防治所实验室还承担着对基层派送人员进行培训的实验教学工作,也是使用“ROCHE病毒载量检测试剂”开展HIV-1病毒载量检测操作是培训内容之一。

因此为了保证教学质量,为了保证检测效果,在国内生产无法达到检测试剂的要求前提下,建议采购进口HIV-1病毒载量检测试剂,以满足检测需要。

专家签字:

林之庆

2022年10月8日

备注:专家组应当由五人以上单数组成,其中包括一名法律专家,产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家,采购人代表不得做为专家组成员参与论证;参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。



附件 1-8

政府采购进口产品专家论证意见

|   |                          |
|---|--------------------------|
| 一、基本情况  |                          |
| 申请单位  | 福建省疾病预防控制中心              |
| 拟采购产品名称   | HIV—1 病载检测试剂             |
| 拟采购产品金额   | 人民币 47.232 万元（¥472320 元） |
| 采购项目所属项目名称  | HIV—1 病载检测试剂采购项目         |
| 采购项目所属项目金额  | 人民币 47.232 万元（¥472320 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。   |                          |
| 原因阐述：   |                          |
| <p>一、采购需求及现状（单位是否已采购同类或相关（相配套）设备可以满足上述需求。）：</p> <p>1、根据福建省艾滋病防控要求，耐药高危 HIV 感染者和新增 HIV 感染者须进行 HIV-1 病毒载量检测。目前，我省 9 个设区市市级疾控中心实验室均使用国家疾控中心配备的“ROCHE 病毒载量检测仪”，用于 HIV 感染者的定性诊断和对县区级实验室报送的部分 HIV 感染者进行复核。</p> <p>2、省级疾控中心艾滋病防治所实验室承担着对基层派送的进修人员进行培训的实验教学任务，使用“ROCHE 病毒载量检测仪”开展 HIV-1 病毒载量检测操作是主要教学内容之一，开展该项教学内容需要使用 HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒（ROCHE）。</p> <p>3、中国疾控中心每年都会对全国艾滋病防治病实验室开展分子诊断技术能力验证项目，HIV-1 病毒载量检测操作是主要验证项目之一，参与该项目的能力验证必须使用 HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒（ROCHE）。</p> <p>二、进口产品购置理由：</p> <p>①国产同类产品情况</p> <p>国产品牌无法达到高敏检测的要求。不具备国家药监局注册证的定性试剂。且无法在我中心机型上使用。</p> <p>②进口产品具备的优势：</p> <p>ROCHE 的检测水平均在 20copy/ml 的检测水平。显著优于国产同类产品，且我中心已安装有 ROCHE 病载检测系统，该系统检测试剂为专机专用，仅有 ROCHE HIV-1 病毒载量检测（定性/定量）试剂盒可以在该系统上运行。</p> <p>本单位申请采购进口 HIV—1 病载检测试剂以满足检测需要。</p> |                          |

三、专家论证意见

本次采购进口“HIV-1 病毒检测试剂”项目论证，  
综合 4 名技术专家的意见，国产产品在技术参数上  
达不到要求，进口同类产品具有明显优势，能达到高敏  
检测的要求。建议采购进口产品。

本次论证符合政府采购相关法律法规、法规和  
规范性文件要求，合法有效。

专家签字：

182

2022 年 10 月 8 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位  
并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与  
本项目的采购评审工作。

专家组成员情况表

| 姓 名                 | 电 话         | 职 称  | 专 业 | 单 位     |
|---------------------|-------------|------|-----|---------|
| 林元庆                 | 13559943998 | 主治医师 | 公卫  | 福州清毒站   |
| 柯菊如                 | 18325911440 | 中级   | 经济  | 福建省人民医院 |
| 郑国成                 | 13860676381 | 高级   | 技术  | 省公安厅    |
| 王明                  | 13950301889 | 高级   | 技术  | 省检验检疫中心 |
| 王                   | 15980658066 | 中级   | 法律  | 省检察院    |
| 专家签字: 林元庆 柯菊如 王明 王明 |             |      |     |         |