

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	马山县疾病预防控制中心
拟采购产品名称	病毒载量仪（1 台）
拟采购产品金额	90 万元
采购项目所属项目名称	马山县传染病防控专项艾滋病防治项目
采购项目所属项目金额	预算内资金 210 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途 病毒载量仪主要用于血液中 HIV 病毒核酸载量检测。要求设备可进行总核酸、DNA、RNA 等的核酸提取，纯化及检测，检测灵敏度：HIV-1≤ 20 Copies/mL；病毒检测线性范围：HIV-1 病毒载量检测 20-10⁷ Copies/mL；HIV-1 病毒检测特异性为 100%。 二、主要技术指标 1. 检测原理：全自动核酸磁珠提取、PCR 反应液加样配置、扩增和实时荧光定量检测一体机。 2. 检测方法：DNA 聚合酶外切水解探针，PCR 荧光法。 3. 定量原理：应用内部质控或内部定量标准品，无需外部标准曲线。 4. 样品制备：基于先进的磁珠分离技术。 5. 样本容量：≥ 120 管。 6. 检测通量：8 小时≥ 140 测试，24 小时≥ 500 测试。 7. 样本优先级：支持设置优先级载架与优先级检测项目（优先级高的样本将会在最早的批次被处理）。 8. 开放通道：有开放通道，可用于实验室自主开发提取检测一体的标准化 LDT 项目。 9. 无人值守：全自动样本制备、核酸扩增和检测，完全无需人工干预时间≥ 4 小时。 10. 样本管：原始采血管直接上机，管径 12-16.2mm（含条码厚度），高度 65-103mm（不含盖） 11. 试剂耗材：配有 RFID 标签，无需扫码，系统自动按需取用，全程跟踪监控剩余效期与剩余测试数。 12. 物料上载：样本、试剂与耗材均支持不停机上载，无需等待上一批检测结束后再进行上载。 13. 试剂配置：无需任何试剂配置操作，直接加载运行。 14. 防污染和生物安全：AmpErase-dUTP 配对系统防产物污染，密封自动热压封膜站，双重液面探测，试剂与样本移液通道分开独立，防滴漏技术，全程吸液及分液监控。 15. PCR 模块：2 个独立的 PCR 检测模块，可同时进行检测。 16. 光源：白光 LED 长寿光源。 17. LIS 连接：双向 LIS 连接，自动响应检测项目，并自动报告检测结果。 18. 维护保养：无需日维护，周维护时间小于 20 分钟。 三、进口产品与国产产品的性能比较 1. 技术成熟度。荧光定量 PCR 技术在国外已经发展了二十多年，自本世纪初进入中国，也已经发展了近	

十余年，以其整体化开发、配套的系统、完整的解决方案为中国不同等级的医院提供了多种量身定制的使用场景。其核心技术和性能比较成熟，客户数和装机量更是逐年飞速递增。而国产设备多采用代工、贴牌，国内分子厂商的设备自主研发能力较弱。进口的全自动核酸检测解决方案采用整体自主研发，技术更成熟、更高效、更稳定、检测菜单更全，能为临床和患者提供更精准、快速的诊断信息，提升医疗技术水平和临床科研水平。临床医生更早的获得诊断信息，就能为病人赢得最佳治疗时机，同时对治疗方案的制定、治疗效果的评价也有积极的作用。

2. 室间质量评价。室间质量评价（EQA）是为确保医学实验室维持较高的检测水平而对其能力进行考核、监督和确认的一种重要的验证手段。EQA 结果，既可为评价实验室所出具的数据是否可靠和有效提供客观的证据，又能够从检测一致性、可信赖度和覆盖程度三个维度定量评价各品牌系统的检测结果。而进口品牌依然是参与室间质量评价的医疗机构的主流品牌，因其性能稳定、批内批间差异小，室间质评的通过率也远高于国产品牌，这也反映了进口品牌在不同地区、不同医院、不同操作人员间检测结果的一致性，也是进口品牌经受市场广泛检验的结果，而国产品牌还需要一定的时间来提升试剂性能。

3. 分析灵敏度。抗病毒治疗的终极目标是患者的病毒载量水平越低越好，对于在随访过程中出现低病毒血症的患者，需使用高灵敏度病毒载量检测值来预测病毒学反弹以及耐药发生。进口产品分析灵敏度更优，配套的 HIV-1 病载检测试剂分析灵敏度可达到 15copies/ml（95%置信区间），极大程度保证了低载量样本结果的准确性；自动化程度高，尽量减少因人为干预导致的实验室污染及检测误差，以确保检测结果的准确性及各实验室之间检测结果的一致性及稳定性。国产产品配套 HIV 病载检测试剂的分析灵敏度（LOD）普遍为 50copies/ml，无法保证早期感染患者血液样品检测的准确性，造成定量不准甚至漏检。

4. 防突变、耐药能力。HIV 病毒本身容易产生变异及耐药性。国产 HIV 检测产品通常使用病毒单区段检测，对 HIV 变异样本存在定量不准确、漏检等问题。少数具有双区段检测的产品，由于包含 pol 区，易发生药物选择的压力突变，也会造成定量不准甚至漏检的问题。

而进口产品采用双靶标设计，选择 gag 区和 LTR 区进行双区段检测，为更稳定准确的定量结果提供双保险，可以防止由于 HIV 病毒的基因突变与耐药导致的漏检，从而可以大大节省 HIV 治疗成本及避免漏检导致公共卫生事件。故进口产品在应对病毒突变的情况下其优势是国产产品无法替代的。

5. 准确性。目前国产 HIV 病毒载量检测系统因起步较晚，技术方面仍然有较多短板，如试剂需要反复冰冻、复融，检测精度不高、手工操作依赖度高等问题会导致检测结果的重复性较差。另外，国产产品均采用外部标准品定量方法，该方法的局限性在于每个检测标本由于病人的药物使用情况、血液标本间的差异等众多因素，会导致定量检测的结果不准确。而进口产品采用内标定量的方法，可以消除标本间的差异，大大提升检测结果的真实性与准确性。该优势也是国产同类设备的技术短板。

6. 全自动化检测能力。国产 HIV 病毒载量检测系统手工环节多，需要长时间人员值守。而进口设备采用

全自动化设计,设备可实现4小时以上无人值守,配套试剂属于即开即用,通量大,检测能力强。如此可以实现人力和试剂成本的节省。进口产品对于安装环境要求不高,可实现患者样本核酸提取、扩增和检测在同一个处理单元中自动完成,并自动报告,可有效避免实验室的交叉污染,减小实验室人员、场地、时间的占用成本等问题。而国产同类产品无法实现。

7. 防止交叉污染。国产防污染设计无法杜绝气溶胶,样本间,及样本与试剂间的交叉污染等风险。而进口设备从设备到试剂包装设计,以及试验后的垃圾废液的处理都有严格的精细设计。且进口设备由于设备与试剂均为同品牌生产,设备均为自研产品,在防污染等方面已经有比较完备的实验验证系统。而国内设备因起步较晚,很多品牌的设备为委托第三方代加工,或提取仪与PCR仪分别采用其他不同品牌,目前在设备的防污染设计方面还有待优化完善。

8. 兼容性。进口核酸提取、扩增检测设备和试剂为同一品牌的配套产品,保证相互兼容性以及结果的溯源性。国产设备需要不同设备、不同方法学、不同试剂供应商。难以统一标准和要求。

四、进口产品与国产产品的售后服务比较:

进口品牌在国内有非常成熟的售后技术团队,可以为客户提供原厂的高端服务,确保客户获得全方位的技术保障。进口品牌在广西用户群较多,具有固定的代理商,能及时提供售后服务及技术支持,在接到用户维修要求后,工程师立即响应,到达现场的时间为市内12小时,省内24小时。而国产厂家的原厂维修工程师与应用工程师配备不足,工程师技术水平参差不齐,人员流动性大,无法做到及时、专业的响应。

五、结论

1. 高灵敏度的检测结果对于艾滋病早期诊断、疑难样本的诊断和病人耐药性监测、感染者病程监控及预后等指标检测有重要意义。而目前国内无相关产品或其产品无法满足实际使用的要求,为了快速提升医院的医疗水平,更好、更安全的服务患者,特申请采购进口病毒载量仪1台。

2. 该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品,但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》(发改产业(2016)1982号)鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品,为更好满足单位的采购需求,申请购买进口病毒载量仪1台。

三、专家论证意见

1. 技术成熟度。荧光定量PCR技术在国外已经发展了二十多年,自本世纪初进入中国,也已经发展了近十年,以其整体化开发、配套的系统、完整的解决方案为中国不同等级的医院提供了多种量身定制的使用场景。其核心技术和性能比较成熟,客户数和装机量更是逐年飞速递增。而国产设备多采用代工、贴牌,国内分子厂商的设备自主研发能力较弱。进口的全自动核酸提取检测解决方案采用整体自主研发,技术更成熟、更高效、更稳定、检测效率更高,能为临床和患者提供更精准、快速的诊断信息,提升医疗技术水平和临床科研水平。临床医生更早的获得诊断信息,就能为患者赢得最佳治疗时机,同时对治疗方案的选择、治疗效果的评价也有积极的作用。

2. 室间质量评价。室间质量评价(EQA)是为确保医学实验室维持较高的检测水平而对其能力进行考核、监督和确认的一种重要的验证手段。EQA结果,既可为

广西医科大学附属医院 11 吴中雄

评价实验室所出具的数据是否可靠和有效提供客观的证据,又能够从检测一致性、可检测度和覆盖程度三个维度定量评价各品牌系统的检测结果,而进口品牌依然是参与室内定量评价的医疗机构的主流品牌,因其性能稳定,批内批间差异小,室内质评的通过率也远高于国产品牌,这也反映了进口品牌在不同地区、不同医院不同操作人员间检测结果的一致性,也是进口品牌经多市场广泛检测的结果,而国产品牌还需要一定的时间来提升检测性能。

3 分析灵敏度。抗病毒治疗的终极目标是患者的病毒载量水平越低越好,对于在随访过程中出现低病毒血症的患者,需使用高灵敏度病毒载量检测值来预测病毒学反弹以及耐药发生。进口产品分析灵敏度更优,配套的 HIV-1 病毒载量检测试剂盒灵敏度可达到 15 copies/ml (95% 置信区间),极大程度保证了低载量检测结果准确性;自动化程度高,尽量减少人为干预导致的实验室污染及量样本结果的准确性;自动化程度高,尽量减少人为干预导致的实验室污染及量样本结果的准确性;自动化程度高,尽量减少人为干预导致的实验室污染及量样本结果的准确性。国产品牌配套 HIV 病毒载量检测试剂盒的分析灵敏度 (LOD) 普遍为 50 copies/ml,无法保证早期感染患者血液样品检测的准确性,造成定量不准甚至漏检。

4 防突变、耐药能力。HIV 病毒本身容易产生变异及耐药性。国产 HIV 检测产品通常使用病毒单靶标检测,对 HIV 变异样本存在定量不准、漏检等问题。少数具有双靶标检测的产品,由于包含 pol 区,易发生药物选择的压力突变,也会造成定量不准甚至漏检的问题。

而进口产品采用双靶标设计,选择 gag 区和 LTR 区进行双靶标检测,以便稳定准确的定量结果提供双保险,可以防止由于 HIV 病毒的基因突变与耐药导致的漏检,从而可以大大节省 HIV 治疗成本及避免漏检导致的公共卫生事件。对进口产品在应对病毒突变的情况下其优势是国产产品无法替代的。

5 准确性。目前国产 HIV 病毒载量检测系统因起步较晚,技术层面仍然有较多短板,如试剂需要白蛋白、复融,检测精度不高,手工操作依赖度高等问题会导致检测结果的准确性较差。另外,国产产品均采用外部标准品定量方法,该方法局限性在于每个检测样本由于病人的药物使用情况、血液样本间的差异等因素,会导致定量检测的结果不准确,而进口产品采用内标定量的方法,可以消除样本间的差异,大大提升检测结果的真实性与准确性,该优势也是国

专家签字:

2025 年 9 月 5 日

曾波 冯 邱 孙桂 杨桂芳 李 伟

国产设备的技术短板。

6. 全自动化控制能力。国产HIV病毒载量检测系统手工环节多，需长时间人员值守。而进口设备采用全自动化设计，设备可实现4小时以上无人值守，配套试剂属于即开即用，通量大，检测能力强。如此可实现人力和试剂成本的节省。进口产品对于安装环境要求不高，可实现患者样本核酸提取、扩增和检测在同一个处理单元中自动完成，并自动报告，可有效避免实验室的交叉污染，减少实验室人员、场地、时间的占用成本等问题。而国产同类产品无法实现。

7 防止交叉污染。国产防污染设计无法杜绝气溶胶、样本间，及样本与试剂间的交叉污染等风险。而进口设备从设备到试剂包装设计，以及试剂瓶后的垃圾废液的处理都有严格的精细设计。且进口设备由于设备与试剂均为同品牌生产，设备均为自研产品，在防污染等方面已经有比较完善的实验验证系统。而国内设备因起步较晚，很多品牌的设备都要找第三方加工，或检测仪器与PCR仪分别采用其他不同品牌，目前在设备的防污染设计方面还有待优化完善。

8. 兼容性。进口核酸提取、扩增检测设备和试剂为

同一品牌的配套产品，保证相互兼容性以及结果的可溯源性。国产设备需要不同设备、不同方法学、不同试剂供应商，难以统一标准和要求。

综上所述，高灵敏度的检测结果对于艾滋病早期诊断、疑难样本的诊断和病人耐药性监测、治疗者病情监测及预后等指标检测有重要意义，而目前国内无相关产品或其产品无法满足实际使用的需求。该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品，但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的通知》（发改产业〔2016〕1982号）鼓励进口技术和产品目录（2016年版）的C56项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品，为更好满足采购单位的采购需求，建议购买进口病毒载量仪。

专家签字：

杨桂芳 刘斌 曾波 赵伟 孙桂

2025年9月5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	马山县疾病预防控制中心
拟采购产品名称	病毒载量仪（1 台）
拟采购产品金额	90 万元
采购项目所属项目名称	马山县传染病防控专项艾滋病防治项目
采购项目所属项目金额	预算内资金 210 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：国内产品性能无法满足采购人的使用需求。	
原因阐述：	
一、采购产品的用途 病毒载量仪主要用于血液中 HIV 病毒核酸载量检测。要求设备可进行总核酸、DNA、RNA 等的核酸提取，纯化及检测，检测灵敏度：HIV-1$\leq$20 Copies/mL；病毒检测线性范围：HIV-1 病毒载量检测 20-10⁷Copies/mL；HIV-1 病毒检测特异性为 100%。 二、主要技术指标 1. 检测原理：全自动核酸磁珠提取、PCR 反应液加样配置、扩增和实时荧光定量检测一体机。 2. 检测方法：DNA 聚合酶外切水解探针，PCR 荧光法。 3. 定量原理：应用内部质控或内部定量标准品，无需外部标准曲线。 4. 样品制备：基于先进的磁珠分离技术。 5. 样本容量：$\geq$120 管。 6. 检测通量：8 小时$\geq$140 测试，24 小时$\geq$500 测试。 7. 样本优先级：支持设置优先级载架与优先级检测项目（优先级高的样本将会在最早的批次被处理）。 8. 开放通道：有开放通道，可用于实验室自主开发提取检测一体的标准化 LDT 项目。 9. 无人值守：全自动样本制备、核酸扩增和检测，完全无需人工干预时间$\geq$4 小时。 10. 样本管：原始采血管直接上机，管径 12-16.2mm（含条码厚度），高度 65-103mm（不含盖） 11. 试剂耗材：配有 RFID 标签，无需扫码，系统自动按需取用，全程跟踪监控剩余效期与剩余测试数。 12. 物料上载：样本、试剂与耗材均支持不停机上载，无需等待上一批检测结束后再进行上载。 13. 试剂配置：无需任何试剂配置操作，直接加载运行。 14. 防污染和生物安全：AmpErase-dUTP 配对系统防产物污染，密封自动热压封膜站，双重液面探测，试剂与样本移液通道分开独立，防滴漏技术，全程吸液及分液监控。 15. PCR 模块：2 个独立的 PCR 检测模块，可同时进行检测。 16. 光源：白光 LED 长寿光源。 17. LIS 连接：双向 LIS 连接，自动响应检测项目，并自动报告检测结果。 18. 维护保养：无需日维护，周维护时间小于 20 分钟。 三、进口产品与国产产品的性能比较 1. 技术成熟度。荧光定量 PCR 技术在国外已经发展了二十多年，自本世纪初进入中国，也已经发展了近	

十余年，以其整体化开发、配套的系统、完整的解决方案为中国不同等级的医院提供了多种量身定制的使用场景。其核心技术和性能比较成熟，客户数和装机量更是逐年飞速递增。而国产设备多采用代工、贴牌，国内分子厂商的设备自主研发能力较弱。进口的全自动核酸检测解决方案采用整体自主研发，技术更成熟、更高效、更稳定、检测菜单更全，能为临床和患者提供更精准、快速的诊断信息，提升医疗技术水平和临床科研水平。临床医生更早的获得诊断信息，就能为病人赢得最佳治疗时机，同时对治疗方案的制定、治疗效果的评价也有积极的作用。

2. 室间质量评价。室间质量评价（EQA）是为确保医学实验室维持较高的检测水平而对其能力进行考核、监督和确认的一种重要的验证手段。EQA 结果，既可为评价实验室所出具的数据是否可靠和有效提供客观的证据，又能够从检测一致性、可信赖度和覆盖程度三个维度定量评价各品牌系统的检测结果。而进口品牌依然是参与室间质量评价的医疗机构的主流品牌，因其性能稳定、批内批间差异小，室间质评的通过率也远高于国产品牌，这也反映了进口品牌在不同地区、不同医院、不同操作人员间检测结果的一致性，也是进口品牌经受市场广泛检验的结果，而国产品牌还需要一定的时间来提升试剂性能。

3. 分析灵敏度。抗病毒治疗的终极目标是患者的病毒载量水平越低越好，对于在随访过程中出现低病毒血症的患者，需使用高灵敏度病毒载量检测值来预测病毒学反弹以及耐药发生。进口产品分析灵敏度更优，配套的 HIV-1 病载检测试剂分析灵敏度可达到 15copies/ml（95% 置信区间），极大程度保证了低载量样本结果的准确性；自动化程度高，尽量减少因人为干预导致的实验室污染及检测误差，以确保检测结果的准确性及各实验室之间检测结果的一致性及稳定性。国产产品配套 HIV 病载检测试剂的分析灵敏度（LOD）普遍为 50copies/ml，无法保证早期感染患者血液样品检测的准确性，造成定量不准甚至漏检。

4. 防突变、耐药能力。HIV 病毒本身容易产生变异及耐药性。国产 HIV 检测产品通常使用病毒单区段检测，对 HIV 变异样本存在定量不准确、漏检等问题。少数具有双区段检测的产品，由于包含 pol 区，易发生药物选择的压力突变，也会造成定量不准甚至漏检的问题。

而进口产品采用双靶标设计，选择 gag 区和 LTR 区进行双区段检测，为更稳定准确的定量结果提供双保险，可以防止由于 HIV 病毒的基因突变与耐药导致的漏检，从而可以大大节省 HIV 治疗成本及避免漏检导致公共卫生事件。故进口产品在应对病毒突变的情况下其优势是国产产品无法替代的。

5. 准确性。目前国产 HIV 病毒载量检测系统因起步较晚，技术方面仍然有较多短板，如试剂需要反复冰冻、复融，检测精度不高、手工操作依赖度高等问题会导致检测结果的重复性较差。另外，国产产品均采用外部标准品定量方法，该方法的局限性在于每个检测标本由于病人的药物使用情况、血液标本间的差异等众多因素，会导致定量检测的结果不准确。而进口产品采用内标定量的方法，可以消除标本间的差异，大大提升检测结果的真实性与准确性。该优势也是国产同类设备的技术短板。

6. 全自动化检测能力。国产 HIV 病毒载量检测系统手工环节多，需要长时间人员值守。而进口设备采用

全自动化设计，设备可实现 4 小时以上无人值守，配套试剂属于即开即用，通量大，检测能力强。如此可以实现人力和试剂成本的节省。进口产品对于安装环境要求不高，可实现患者样本核酸提取、扩增和检测在同一个处理单元中自动完成，并自动报告，可有效避免实验室的交叉污染，减小实验室人员、场地、时间的占用成本等问题。而国产同类产品无法实现。

7. 防止交叉污染。国产防污染设计无法杜绝气溶胶，样本间，及样本与试剂间的交叉污染等风险。而进口设备从设备到试剂包装设计，以及试验后的垃圾废液的处理都有严格的精细设计。且进口设备由于设备与试剂均为同品牌生产，设备均为自研产品，在防污染等方面已经有比较完备的实验验证系统。而国内设备因起步较晚，很多品牌的设备为委托第三方代加工，或提取仪与 PCR 仪分别采用其他不同品牌，目前在设备的防污染设计方面还有待优化完善。

8. 兼容性。进口核酸提取、扩增检测设备和试剂为同一品牌的配套产品，保证相互兼容性以及结果的可溯源性。国产设备需要不同设备、不同方法学、不同试剂供应商。难以统一标准和要求。

四、进口产品与国产产品的售后服务比较：

进口品牌在国内有非常成熟的售后技术团队，可以为客户提供原厂的高端服务，确保客户获得全方位的技术保障。进口品牌在广西用户群较多，具有固定的代理商，能及时提供售后服务及技术支持，在接到用户维修要求后，工程师立即响应，到达现场的时间为市内 12 小时，省内 24 小时。而国产厂家的原厂维修工程师与应用工程师配备不足，工程师技术水平参差不齐，人员流动性大，无法做到及时、专业的响应。

五、结论

1. 高灵敏度的检测结果对于艾滋病早期诊断、疑难样本的诊断和病人耐药性监测、感染者病程监控及预后等指标检测有重要意义。而目前国内无相关产品或其产品无法满足实际使用的要求，为了快速提升医院的医疗水平，更好、更安全的服务患者，特申请采购进口病毒载量仪 1 台。

2. 该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品，但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016 年版）的通知》（发改产业〔2016〕1982 号）鼓励进口技术和产品目录（2016 年版）的 C56 项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品，为更好满足单位的采购需求，申请购买进口病毒载量仪 1 台。

三、专家论证意见

专家一论证意见：

荧光定量 PCR 技术在国外已经发展了二十多年，自本世纪初进入中国，也已经发展了近十年，以其整体化开发、配套的系统、完整的解决方案为中国不同等级的医院提供了多种量身定制的使用场景。其核心技术和性能比较成熟，客户数和装机量更是逐年飞速递增。而国产设备多采用代工、贴牌，国内分子厂商的设备自主研发能力较弱。进口的全自动核

酸检测解决方案采用整体自主研发,技术更成熟、更高效、更稳定、检测菜单更全,能为临床和患者提供更精准、快速的诊断信息,是提升医疗技术水平和临床研究水平。临床医生更早的获得诊断信息,就能为病人赢得最佳治疗时机,同时对治疗方案制定、治疗效果的评价也有积极的作用。

综上所述,高灵敏度的检测结果对于艾滋病早期诊断、疑难样本的诊断和病人耐药性监测、感染者病程监控及预后等指标检测有重要意义,而国内无相关产品或其产品无法满足实际使用的要求。该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品,但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》(发改产业[2016]1982号)鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品,为更好满足采购单位的采购需求,建议购买进口病毒载量仪。

空间质量评价(EQA)是为确保医学实验室维持较高的检测水平而对其能力进行评估、监督和确认的一种重要的验证手段。EQA结果,既为评价实验室所出具的数据是否可靠和有效提供客观的证据,又能够从检测一致性、可信赖性和覆盖程度三个维度定量评价各品牌系统的检测结果。而进口品牌依然是参与空间质量评价的医疗机构的主流品牌,因为其性能稳定,批内批间差异小,室间质评的通过率也还高于国产品牌,这也反映了进口品牌在不同地区、不同医院、不同操作人员间检测结果的一致性,也是进口品牌经受市场广泛检验的结果,而国产品牌还需要一定的时间来提升试剂性能。

抗病毒治疗的终极目标是患者的病毒载量水平越低越好,对于在随访过程中出现低病毒血症的患者,需使用高灵敏度病毒载量检测值来预测病毒学反弹以及耐药发生。进口产品分析灵敏度更佳,配套的HIV-1病毒载检测试剂分析灵敏度可达到15 copies/ml(95%置信区间),极大程度保证了低载量样本结果的准确性;自动化程度高,尽量减少因人为干预导致的实验室污染及检测误差,以确保检测结果准确性及各实验室之间检测结果的一致性。国产产品配套HIV病毒载检测试剂的分析灵敏度(LOD)普遍为50 copies/ml,无法保证早期感染患者血液样品检测的准确性,造成定量不准甚至漏检。

综上所述,高灵敏度的检测结果对于艾滋病早期诊断、疑难样本的诊断和病人耐药性监测、感染者病情监测及预后等指标检测有重要意义,但目前国内无相关产品或其产品无法满足实际使用的需求。该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品,但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》(发改产业(2016)1982号)鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C16项中“高性能医疗诊断医疗仪器设备产品”,为更好满足采购单位的采购需求,建议购买进口病毒载量仪。

专家签字:

高文彬

2025年9月5日

专家三论证意见:

HIV病毒本身易产生变异及耐药性,国产HIV检测产品通常使用病毒单靶检测,对HIV变异样本存在定量不准确、漏检等问题。少数具有双靶检测的产品,由于包含p24,易发生病毒选择的压力突变,也会导致定量不准甚至漏检的问题。

进口产品采用双靶检测设计,选择gag靶和LTR靶进行双靶检测,为更稳定准确的定量结果提供双保障,可防止由于HIV病毒的基因突变与耐药导致的漏检,可节省HIV治疗成本及避免漏检导致公共卫生事件。进口产品在病毒变异的情况下其优势是国产产品无法替代的。

目前国产HIV病毒载量检测系统因起步较晚,技术方面仍存在较多短板,如试剂需反复冰冻、复融,检测精度不高,手工操作依赖度高等问题会导致检测结果的重现性较差。国产产品均采用外部标准品定量方法,该方法的局限在于每个检测样本由于不同的试剂使用情况、血液样本间的差异等众多因素,会导致定量检测的结果不准确;进口产品采用内部定量的方法,可消除样本间的差异,大大提升检测结果的真实性与准确性。

综上所述,高灵敏度的检测结果对于艾滋病早期诊断、疑难样本的诊断和病人耐药性监测、感染者病程监控及预后等指标检测有重要意义,而目前国内无相关产品或其产品无法满足实际使用的需求。经查,该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品,但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》(发改产业[2016]1982号)鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的56项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品,为更好地满足采购单位的需求,建议购买进口病毒载量仪。

专家签字:

2025年9月5日

专家四论证意见:

国产HIV病毒载量检测系统手工环节多,需要长时间人员值守,而进口设备采用全自动化设计,设备可实现9h以上无人值守,既节省试剂属于即开即用,通量大,检测能力强,如此可以实现人力和试剂成本的节省,进口产品对于安装环境要求不高,可实现患者样本提取、扩增和检测在同一个处理单元中自动完成,并自动报告,可有效避免实验室的交叉污染,减少实验室人员、场地、时间的占用成本等问题,而国产同类产品无法实现。

综上所述,高灵敏度的检测结果对于艾滋病早期诊断、疑难样本的诊断和病人耐药性监测、感染者病情监控及预后等指标检测有重要意义,而目前国内无同类产品或其他产品无法满足实际使用的要求。该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中的产品,但属于国家发展改革委员会、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》(发改产业〔2016〕1982号)鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项中的新型医用诊断医疗器械设备产品,为更好地满足采购单位的采购需求,建议购买进口病毒载量仪。

专家签字:

杨桂芳

2025年9月5日

国产防污染设计无法杜绝气溶胶、样本间及样本与试剂间的交叉污染等风险,而进口设备从设备到试剂包装设计,以及试验后的垃圾废液的处理都有更严格、精细设计,且进口设备与试剂均为同一品牌生产,设备均为自主研发产品,在防污染等方面已经有比较完善的实验验证体系,而国内设备因起步较晚,很多品牌的设备为委托第三方代加工,或提取仪与PCR仪分别采用其他不同品牌,目前在设备的防污染设计方面还有待优化完善。

进口核酸提取、扩增检测设备与试剂为同一品牌的配套产品,保证相互兼容性以及结果的可溯源性,国产设备需要不同设备、不同方法学、不同试剂供应商,难以统一标准和要求。

综上所述,高灵敏度与检测结果对于艾滋病早期诊断,疑难样本的诊断和病人耐受性监测、感染者病程监测及预后等指标检测有重要意义,而目前国内无相关产品或其产品无法满足实际使用要求,该产品不属于国家《中国禁止进口、限制进口技术目录》中相关产品,但属于国家发展改革委、财政部、商务部《关于印发鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的通知》(发改目录(2016)1982号)鼓励进口技术和产品目录(2016年版)的C56项中的新型医用诊断医疗仪器设备产品,为更好满足各单位的采购需求,建议购买进口病毒载量仪。