

表 4

政府采购进口产品论证专家成员名单

项目名称：艾滋病检测实验室能力建设

论证时间：2024 年 10 月 29 日

论证地点：岑溪市岑城镇北山路 1 号

申请单位（公章）：岑溪市疾病预防控制中心



| 姓名 | 工作单位 | 专业 | 技术职称 | 专家签字 | 联系电话 |
|-----|-----------|------|-------|------|-------------|
| 李加伟 | 梧州市红会医院 | 临床 | 副主任医师 | 李加伟 | 13577041224 |
| 李礼雄 | 梧州市中医院 | 临床检验 | 主管技师 | 李礼雄 | 13878489028 |
| 唐剑 | 梧州市工人医院 | 临床 | 主治医师 | 唐剑 | 13877491828 |
| 岑旭标 | 梧州市中医医院 | 临床 | 副主任医师 | 岑旭标 | 13517748658 |
| 林钦坤 | 广西直航律师事务所 | 法律 | 执业律师 | 林钦坤 | 13877432166 |

注：

1. 专家组应当由 5 人以上的单数组成，其中必须包括 1 名法律专家。
2. 产品技术专家应当为非本单位并熟悉该产品的专家，并且与采购人或采购代理机构没有经济和行政隶属等关系。
3. 采购人代表不得作为专家组成员参与论证。
4. 参与论证的专家不得作为采购评审专家（即评标专家）参与同一项目工作的采购评审工作。
5. 请复印专家身份证和资格证书各一份，并加盖申请单位公章。
6. 如提供虚假材料，应承担相应的法律责任。
7. 上述表格一式 3 份，采购单位 1 份、采购办 1 份、代理机构 1 份。

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 | 岑溪市疾病预防控制中心 |
| 拟采购产品名称 | 全自动病毒载量检测系统（全自动核酸提取及荧光PCR检测系统） |
| 拟采购产品金额 | 100万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 艾滋病检测实验室能力建设 |
| 采购项目所属项目金额 | 210万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国产设备技术性能指标不能满足临床使用需要 | |
| 原因阐述： | |
| <p>一、采购设备的用途</p> <p>全自动病毒载量检测系统主要用于血液中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\leq20 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%。</p> | |
| <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. HIV-1病毒载量检测20-10⁷ Copies/mL；HIV-1病毒检测特异性为100%。 3. 检测方法：DNA聚合酶外切水解探针，PCR荧光法 4. 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 5. 样品制备：基于先进的磁珠分离技术 6. 样本容量：\geq120管 7. 检测通量：8小时\geq140测试，24小时\geq500测试 8. 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） 9. 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 10. 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\geq4小时 11. 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） 12. 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 13. 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 14. 试剂配置：无需任何试剂配置操作，直接加载运行 15. 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 16. PCR模块：2个独立的PCR检测模块，可同时进行检测 17. 光源：白光LED长寿光源 18. 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 19. 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

目前，国内的全自动病毒载量检测系统生产厂家检测的灵敏度和稳定性都比较差。国内外产品的对比情况如下：

1. 进口品牌 HIV-1 病毒载量检测灵敏度： ≤ 20 copies/mL (95%可信区间)
2. 进口品牌采用内标定量法，每份检测样本中加入已知浓度的HIV-1定量标准品 (HIV-1 QS)对 HIV-1 RNA进行定量检测，避免假阴性，每份结果可溯源，精确定量。
3. 进口品牌使用双探针检测所有HIV-1基因型，有效弥补基因漏检的问题，且双探针交替匹配可准确评估HIV-1载量，提高检测效能。
4. 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，工程师到达现场的时间为市内24小时，省内48小时。国产品牌工程师技术水平参差不齐，人员流动性大，很难为客户提供优质的服务。

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

对全自动病毒载量检测系统的参数对比、使用情况、仪器性能等做了对比分析，目前国内同类产品在整个技术水平上都有差距，例如：进口品牌采用内标定量法，每份样本中加入已知浓度的HIV-1定量标准品(HIV-1QS)对HIV-1RNA进行定量检测，避免假阴性，每份结果可溯源，精确定量。但目前国内同类产品未能达到上述要求，未能完全代替进口产品，无法满足医院临床使用要求。

建议采购进口全自动病毒载量检测系统。

工作单位：市二医院

职称：主任医师

专家签字：

论证日期：2024.10.29



SINGMINGZ

姓名 唐 剑

SINGQBIED

MINZGUZ

性别 男 民族 汉

SENG

NIENZ NYIED HAUH

出生 1959 年 1 月 17 日

DIEGYOUQ

住址 广西梧州市万秀区百花东
路1号第2幢1单元702房



GUNGHMINZ

SINHFWN HAUMAJ

公民身份号码 450404195901170319



中华人民共和国 居民身份 证

CIEMFAT GIHGVANH

签发机关 梧州市公安局万秀分局

MIZYAUQ GEIZHANH

有效期限 2006.08.14-长期

姓名 唐剑
Name
性别 男
Sex
出生年月 1959年01月
Date of Birth
出生地点 广西梧州
Place of Birth
专业 内科
Speciality
工作单位 梧州市工人医院
Work Unit

职称系列 卫生
Category of Profession
资格名称 主任医师
Qualification
授予单位 广西壮族自治区人事厅
Conferring Institution
授予时间 2009年12月
Date of Conferment
办证时间 2010年04月
Date of Issue



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 | 岑溪市疾病预防控制中心 |
| 拟采购产品名称 | 全自动病毒载量检测系统（全自动核酸提取及荧光PCR检测系统） |
| 拟采购产品金额 | 100万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 艾滋病检测实验室能力建设 |
| 采购项目所属项目金额 | 60.210万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国产设备技术性能指标不能满足临床使用需要 | |
| 原因阐述： | |
| <p>一、采购设备的用途</p> <p>全自动病毒载量检测系统主要用于血液中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\leq20 Copies/mL；病毒检测线性范围：HIV-1病毒载量检测$20\text{--}10^7$ Copies/mL；HIV-1病毒检测特异性为100%。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. HIV-1病毒载量检测$20\text{--}10^7$ Copies/mL；HIV-1病毒检测特异性为100%。 3. 检测方法：DNA聚合酶外切水解探针，PCR荧光法 4. 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 5. 样品制备：基于先进的磁珠分离技术 6. 样本容量：≥ 120管 7. 检测通量：8小时≥ 140测试，24小时≥ 500测试 8. 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） 9. 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 10. 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 11. 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） 12. 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 13. 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 14. 试剂配置：无需任何试剂配置操作，直接加载运行 15. 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 16. PCR模块：2个独立的PCR检测模块，可同时进行检测 17. 光源：白光LED长寿光源 18. 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 19. 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

目前，国内的全自动病毒载量检测系统生产厂家检测的灵敏度和稳定性都比较差。国内外产品的对比情况如下：

1. 进口品牌 HIV-1 病毒载量检测灵敏度： ≤ 20 copies/mL (95%可信区间)
2. 进口品牌采用内标定量法，每份检测样本中加入已知浓度的HIV-1定量标准品 (HIV-1 QS) 对 HIV-1 RNA进行定量检测，避免假阴性，每份结果可溯源，精确定量。
3. 进口品牌使用双探针检测所有HIV-1基因型，有效弥补基因漏检的问题，且双探针交替匹配可准确评估HIV-1载量，提高检测效能。
4. 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，工程师到达现场的时间为市内24小时，省内48小时。国产品牌工程师技术水准参差不齐，人员流动性大，很难为客户提供优质的服务。

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

据了解：该设备国内同类品牌的灵敏度、稳定性及结果的重复性较差，与深耕此类产品成熟的进口品牌相比差距较大。核酸的提取及荧光PCR的检测最关键的核心技术就是灵敏度和稳定可靠。国内产品最大的不足就是灵敏度差、稳定性和结果的重复性较差，容易出现假阳性或假阴性，无法满足诊断和科研的需求。

目前，国内品牌无法满足防疫诊断和科研的需求，无法完全替代进口产品。

故，本人建议采购进口的“全自动病毒载量检测系统”为宜。

工作单位：梧州市中医院

职称：主管技师

专家签字：李礼雄

论证日期：2024.10.29.



BINGOMINGZ
姓名 李礼雄
SINGQBIED MINZOUZ
性别 男 民族 汉
SENG NIENZ NYIED HALH
出生 1957 年 6 月 16 日
DIEGYOUD
住址 广西梧州市蝶山区新兴一
路183-3号603房



QINGHMINZ
SINGHFWN HALHMAJ
公民身份号码 450402195706160331



中华人民共和国
居民身份证

CIEMFAT GIHQVANH
签发机关 梧州市公安局蝶山分局
MIZYAUD GEIZHANH
有效期限 2006.07.31-长期

本证书由广西壮族自治区职称改革工作领导小组批准、广西壮族自治区科技干部局颁发。它表明持证人具有中级专业技术资格水平。



编号:
No. 04109527



姓名 李礼雄
Name
性别 男
Sex
出生年月 1957.6
Date of Birth
出生地点 梧州
Place of Birth
专业 检验
Speciality
工作单位 梧州市中医院
Work Unit

职称系列 卫生系列
Category of Profession
资格名称 主管技师
Qualification
授予单位 梧州市人民政府
Conferring Institution
授予时间 1994.9.1.
Date of Conferment
办证时间 1995.1.
Date of Issue

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 | 岑溪市疾病预防控制中心 |
| 拟采购产品名称 | 全自动病毒载量检测系统（全自动核酸提取及荧光PCR检测系统） |
| 拟采购产品金额 | 100万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 艾滋病检测实验室能力建设 |
| 采购项目所属项目金额 | 210万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国产设备技术性能指标不能满足临床使用需要 | |
| 原因阐述： | |
| <p>一、采购设备的用途</p> <p>全自动病毒载量检测系统主要用于血液中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\leq20 Copies/mL；病毒检测线性范围：HIV-1病毒载量检测$20-10^7$ Copies/mL；HIV-1病毒检测特异性为100%。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. HIV-1病毒载量检测$20-10^7$ Copies/mL；HIV-1病毒检测特异性为100%。 3. 检测方法：DNA聚合酶外切水解探针，PCR荧光法 4. 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 5. 样品制备：基于先进的磁珠分离技术 6. 样本容量：\geq120管 7. 检测通量：8小时\geq140测试，24小时\geq500测试 8. 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） 9. 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 10. 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\geq4小时 11. 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） 12. 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 13. 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 14. 试剂配置：无需任何试剂配置操作，直接加载运行 15. 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 16. PCR模块：2个独立的PCR检测模块，可同时进行检测 17. 光源：白光LED长寿光源 18. 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 19. 维护时间：无需人工维护，自动维护时间\leq20分钟 | |

三、进口产品与国产产品的性能比较

目前，国内的全自动病毒载量检测系统生产厂家检测的灵敏度和稳定性都比较差。国内外产品的对比情况如下：

1. 进口品牌 HIV-1 病毒载量检测灵敏度： ≤ 20 copies/mL (95%可信区间)
2. 进口品牌采用内标定量法，每份检测样本中加入已知浓度的HIV-1定量标准品 (HIV-1 QS) 对 HIV-1 RNA进行定量检测，避免假阴性，每份结果可溯源，精确定量。
3. 进口品牌使用双探针检测所有HIV-1基因型，有效弥补基因漏检的问题，且双探针交替匹配可准确评估HIV-1载量，提高检测效能。
4. 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，工程师到达现场的时间为市内24小时，省内48小时。国产品牌工程师技术水平参差不齐，人员流动性大，很难为客户提供优质的服务。

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

因本项目设备使用于检测HIV人群，对准确性、要求检测稳定性及灵敏度高。对比进口与国产产品，显然进口产品检测稳定性和灵敏度高，且进口产品在检测样本容量、检测范围等检测范围更广、更宽，核心指标上明显优于国产设备，更能满足准确、稳定、高效的使用需求。

综上所述，建议该项目采购进口产品。

工作单位：
职称：
专家签字：
论证日期：

梧州市中医医院
副主任医师
苏旭峰
2024.10.27



广西壮族自治区职称证书



证书编号: GX12021040814

姓名: 岑旭标

性别: 男

身份证号: 450402197208050315



职称系列: 卫生系列

级别: 副高级

资格名称: 副主任医师

获取方式: 评审

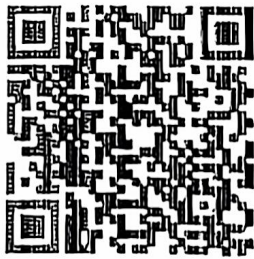
专业: 中医内科

取得资格时间: 2021年12月

评审机构: 卫生系列梧州市副高级专业技术资格评审委员会


批准机关: 梧州市职称改革工作领导小组

在线验证网址:



生成时间: 2021年12月22日

姓名 李旭标
 性别 男 民族 汉
 出生 1972年8月5日
 住址 广西梧州市万秀区车马路4号
 公民身份证号码 450402197208050315




中华人民共和国
 居民身份证

签发机关 梧州市公安局万秀分局
 有效期限 2007.09.13至2027.09.13

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 | 岑溪市疾病预防控制中心 |
| 拟采购产品名称 | 全自动病毒载量检测系统（全自动核酸提取及荧光PCR检测系统） |
| 拟采购产品金额 | 100万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 艾滋病检测实验室能力建设 |
| 采购项目所属项目金额 | 210万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国产设备技术性能指标不能满足临床使用需要 | |
| 原因阐述： | |
| <p>一、采购设备的用途</p> <p>全自动病毒载量检测系统主要用于血液中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\leq20 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%。</p> | |
| <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. HIV-1病毒载量检测20-10⁷ Copies/mL；HIV-1病毒检测特异性为100%。 3. 检测方法：DNA聚合酶外切水解探针，PCR荧光法 4. 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 5. 样品制备：基于先进的磁珠分离技术 6. 样本容量：\geq120管 7. 检测通量：8小时\geq140测试，24小时\geq500测试 8. 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） 9. 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 10. 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\geq4小时 11. 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） 12. 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 13. 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 14. 试剂配置：无需任何试剂配置操作，直接加载运行 15. 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 16. PCR模块：2个独立的PCR检测模块，可同时进行检测 17. 光源：白光LED长寿光源 18. 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 19. 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

目前，国内的全自动病毒载量检测系统生产厂家检测的灵敏度和稳定性都比较差。国内外产品的对比情况如下：

1. 进口品牌 HIV-1 病毒载量检测灵敏度： ≤ 20 copies/mL (95%可信区间)
2. 进口品牌采用内标定量法，每份检测样本中加入已知浓度的HIV-1定量标准品 (HIV-1 QS) 对 HIV-1 RNA进行定量检测，避免假阴性，每份结果可溯源，精确定量。
3. 进口品牌使用双探针检测所有HIV-1基因型，有效弥补基因漏检的问题，且双探针交替匹配可准确评估HIV-1载量，提高检测效能。
4. 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，工程师到达现场的时间为市内24小时，省内48小时。国产品牌工程师技术水平参差不齐，人员流动性大，很难为客户提供优质的服务。

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

全自动病毒载量检测系统(自动核酸提取及荧光PCR检测系统)的主要技术指标,使用的灵敏度和稳定性,国内与国外产品的对比,国内产品质量、技术水平相对较低,有明显的差距,国外的产品优于国内产品,目前国内产品批或替国外产品如灵敏度、阳性率的检测。建议采购进口的全自动病毒载量检测系统(自动核酸提取及荧光PCR检测系统)。

工作单位:

职称:

专家签字:

论证日期:

扬州市卫健委

副主任医师

王坤

2020.10.28



SINGOMINGZ

姓名 李加伟

SINGQBIED

MINZCUZ

性别 男 民族 汉

SENG

NIENZ NYIED HAUH

出生 1961 年 8 月 5 日

DIEGYOUQ

住址 广西梧州市万秀区工厂一路8号



GUNGHMINZ

SINHFWN HAUMAJ

公民身份号码 450402196108050014



中华人民共和国 居民身份证

CIEMFAT GIHGVAH

签发机关 梧州市公安局万秀分局

MIZYAUQ GEIZHANH

有效期限 2020.10.26-长期

姓名 李加伟

Name

性别 男

Sex

出生年月 1961.8

Date of Birth

出生地点 广东

Place of Birth

专业 医疗

Speciality

工作单位 梧州市红十字会医院

Work Unit

职称系列 卫生系列

Category of Profession

资格名称 副主任医师

Qualification

授予单位 广西壮族自治区人事厅

Conferring Institution

授予时间 1998.12

Date of Conferment

办证时间 1999.3

Date of Issue



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 | 岑溪市疾病预防控制中心 |
| 拟采购产品名称 | 全自动病毒载量检测系统（全自动核酸提取及荧光PCR检测系统） |
| 拟采购产品金额 | 100万元 |
| 采购项目所属项目名称 | 艾滋病检测实验室能力建设 |
| 采购项目所属项目金额 | 210万元 |
| 二、申请理由 | |
| <input 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 checked="" type="checkbox"/> 3. 其他：国产设备技术性能指标不能满足临床使用需要 | |
| 原因阐述： | |
| <p>一、采购设备的用途</p> <p>全自动病毒载量检测系统主要用于血液中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\leq20 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%。</p> <p>二、主要技术指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. HIV-1病毒载量检测20-10⁷ Copies/mL；HIV-1病毒检测特异性为100%。 3. 检测方法：DNA聚合酶外切水解探针，PCR荧光法 4. 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 5. 样品制备：基于先进的磁珠分离技术 6. 样本容量：\geq120管 7. 检测通量：8小时\geq140测试，24小时\geq500测试 8. 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） 9. 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 10. 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\geq4小时 11. 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） 12. 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 13. 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 14. 试剂配置：无需任何试剂配置操作，直接加载运行 15. 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 16. PCR模块：2个独立的PCR检测模块，可同时进行检测 17. 光源：白光LED长寿光源 18. 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 19. 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

目前，国内的全自动病毒载量检测系统生产厂家检测的灵敏度和稳定性都比较差。国内外产品的对比情况如下：

1. 进口品牌 HIV-1 病毒载量检测灵敏度： ≤ 20 copies/mL (95%可信区间)
2. 进口品牌采用内标定量法，每份检测样本中加入已知浓度的HIV-1 定量标准品 (HIV-1 QS) 对 HIV-1 RNA进行定量检测，避免假阴性，每份结果可溯源，精确定量。
3. 进口品牌使用双探针检测所有HIV-1基因型，有效弥补基因漏检的问题，且双探针交替匹配可准确评估HIV-1载量，提高检测效能。
4. 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，工程师到达现场的时间为市内24小时，省内48小时。国产品牌工程师技术水准参差不齐，人员流动性大，很难为客户提供优质的服务。

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

该产品与国内同类产品相比，具有灵敏度高、稳定性好、耐用性强和故障率低等优势，且进口设备在核心性能上，核心指标优于国产设备，能够更好地满足年均单位使用需求，可见，国内生产的同类设备无法替代进口设备，同时该进口设备不属于国家禁止或限制进口产品，年均此设备不违背国家产业政策，可根据《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规进行采购。

工作单位：

职称：

专家签字：

论证日期：

广西直航律师事务所
林锐坤
2024.10.29

执业机构 广西直隶律师事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 45042004110555020

法律职业资格
或律师资格 202001022141

发证机关 广西壮族自治区司法厅

发证日期 2021.03.24



姓名 林武坤

性别 男

执业年限 2004年10月至2021年10月

律师年度考核档案

| | |
|------|--------------------------|
| 考核年度 | 2022年度 |
| 考核结果 | 称职 |
| 档案机关 | 广西壮族自治区司法厅 专用章 |
| 档案日期 | 2023年6月1日至 2024年5月31日 |

律师年度考核档案

| | |
|------|--------------------------|
| 考核年度 | 2023年度 |
| 考核结果 | 称职 |
| 档案机关 | 广西壮族自治区司法厅 专用章 |
| 档案日期 | 2024年6月1日至 2025年5月31日 |

执业机构 广西直胤律师事务所



执业证类别 专职律师

执业证号 4504200610550920

法律职业资格
或律师资格证号 120001022141

持证人 林秋峰

性别 男

发证机关 南宁市青秀区司法局

身份证号 452426198710220631

发证日期 2021年3月25日



律师年度考核备案

| | |
|------|--------------------------|
| 考核年度 | 2020年度 |
| 考核结果 | 称职 |
| 备案机关 | 南宁市青秀区司法局 |
| 备案日期 | 2021年6月1日至 2022年5月31日 |

律师年度考核备案

| | |
|------|--|
| 考核年度 | |
| 考核结果 | |
| 备案机关 | |
| 备案日期 | |



中华人民共和国
居民身份证

CIEMFAT GIHG VANH

签发机关 岑溪市公安局

MIZYAUO GEIZHANH

有效期限 2015-10-16-长期

SINGOMINGZ

姓名 林钦坤

SINGOBIED

MINZCUZ

性别 男 民族 汉

SENG

MINZ NYED HAUP

出生 1967 年 10 月 22 日

DIEGYOUO

住址 广西岑溪市岑城镇玉梧大
道西148-1号



GUNGHMINZ

SINHEWN HAUMAJ

公民身份号码 452426196710220031