

进口产品专家论证会议签到表

采购单位：铜仁市中心血站

项目名称：铜仁市中心血站核酸检测试剂采购

时 间：2025年4月7日

序号	姓名	工作单位	职务/职称	联系电话	备注
1	罗弘代	省专家库	正高	13688563668	
2	李群英	省专家库	副高	13885672080	
3	刘永东	省专家库	副高	15870180153	
4	王应春	省专家库	高级	13985335848	
5	肖强	省专家库	正高	15870180285	

进口产品专家论证工作底稿

申请单位	铜仁市中心血站		
采购项目所属项目名称	铜仁市中心血站核酸检测试剂采购		
拟采购产品名称	单检核酸检测试剂		
拟采购产品金额	119.7 万元		
姓名、联系电话	夏文 13688563668	身份证	522221197009100031
进口单检核酸检测试剂之核酸扩增原理系转录介导扩增技术(TMA),其检测原理为杂交保护的化学发光法,可用单人份检测。目前国产试剂无法完全满足,建议采购进口产品。			

进口产品专家论证工作底稿

申请单位	铜仁市中心血站		
采购项目所属项目名称	铜仁市中心血站核酸检测试剂采购		
拟采购产品名称	单检核酸检测试剂		
拟采购产品金额	119.7 万元		
姓名、联系电话	李群英 13885672680	身份证	52221198410084941
铜仁市中心血站本次需要采购的单检核酸检测试剂^是必须使用 Panther 全自动核酸检测系统的专用试剂耗材。目前国内产品试剂无法^{完全}满足，建议采购进口产品。			

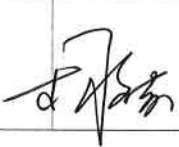
进口产品专家论证工作底稿

申请单位	铜仁市中心血站		
采购项目所属项目名称	铜仁市中心血站核酸检测试剂采购		
拟采购产品名称	单检核酸检测试剂		
拟采购产品金额	119.7 万元		
姓名、联系电话	肖路, 15870180285	身份证	522222198201010088
本次拟采购的产品不属于国家禁止进口、限制进口产品目录中所列产品, 采购程序合法。			

进口产品专家论证工作底稿

申请单位	铜仁市中心血站		
采购项目所属项目名称	铜仁市中心血站核酸检测试剂采购		
拟采购产品名称	单检核酸检测试剂		
拟采购产品金额	119.7 万元		
姓名、联系电话	王应平 13985388848	身份证	520221196810210012
单检核酸检测试剂, 采用TMA核酸检测技术, 只能使用与之匹配的HIV, HCV, H1N1(1+2型)核酸检测试剂盒, 该产品国内无法满足要求, 建议采购进口产品。			

进口产品专家论证工作底稿

申请单位	铜仁市中心血站		
采购项目所属项目名称	铜仁市中心血站核酸检测试剂采购		
拟采购产品名称	单检核酸检测试剂		
拟采购产品金额	119.7 万元		
姓名、联系电话	 15870180153	身份证	522221196 12221228
核酸检测试剂的采购需求，目前国产产品无法满足其需求，建议采购进口产品。（经济分析）			

政府采购进口产品专家论证意见表

一、基本情况	
申请单位	铜仁市中心血站
拟采购产品名称	单检核酸检测试剂
拟采购产品金额	119.7 万元
采购项目所属项目名称	铜仁市中心血站核酸检测试剂采购
采购项目所属项目金额	119.7 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：为推进我站诊疗水平，提升我站服务能力，根据现在我站的业务发展工作需求，故申请购置进口产品。	
三、专家论证意见	
铜仁市中心血站本次需要采购的项目： 单检核酸检测试剂是匹配该站一直在用的 Panther 全自动核酸检测系统的专用试剂耗材。该系统为封闭式设计，采用 TMA 核酸检测技术，只能使用与之匹配的 HBV、HCV、HIV（1+2 型）核酸检测试剂盒。该试剂由美国盖立复诊断科技股份有限公司生产，若强制性采用国产同类试剂，检测结果准确性无法得到保障，甚至造成临床用血医疗事故。 本次需采购的单检核酸检测试剂不属于国家禁止进口、限制进口产品目录中的禁止进口、限制进口产品。 建议采购进口单检核酸检测试剂。 专家签字：  2025 年 4 月 7 日	

核酸试剂参数

1. 检测项目：HBV DNA；HCV RNA；HIV-1 /2 RNA 多项联合检测。
2. 核酸扩增原理：转录介导扩增技术(TMA)
3. 检测原理：杂交保护的化学发光法，减少荧光污染。
4. 检测模式：单人份检测，无需样本汇集。
5. 覆盖病毒亚型：

HIV-1 RNA：M 组（A、B、C、D、E、F 和 G 亚型）、N 组、O 组；

HCV RNA：1、2、3、4、5、6 亚型

HBV DNA：A、B、C、D、E、F 和 G 亚型

6. 试剂检测灵敏度：（以实际检测过程的灵敏度为准，可溯源到 WHO 标准品；如果采用混样检测，为混样后的灵敏度，即分析灵敏度乘以混样规模）

HBV DNA $\leq$ 4.3（3.8-5.0）IU/ml

HCV RNA $\leq$ 3.0（2.5-3.9）IU/ml

HIV-1 RNA $\leq$ 18.0（15.0-23.5）IU/ml

HIV-2 RNA $\leq$ 10.4（8.9-12.6）IU/ml

7. 检测试剂盒包含内对照，能监控核酸提取、扩增和检测的全过程。
8. 在同一反应管内同时完成 HBV DNA、HCV RNA 和 HIV-1/2 RNA 多项核酸检测。
9. 核酸物质提取采用目标核酸探针技术结合磁珠原理进行。
10. 单检模式下，原始采血管直接上机。兼容 12×75mm—16×100mm 范围标准尺寸的试管。
11. 核酸扩增产物离机前必须自动进行灭活处理，减低污染发生风险，符合生物安全原则。
12. 检测试剂适用于血清及 K₂EDTA、K₃EDTA、ACD、柠檬酸钠、肝素抗凝的血浆。
13. 检测样本最长可以保存 13 天，在 8-25℃ 间可以保存 72 小时；
14. 样本和检测试剂通过条码追踪。
15. 试剂包装及标识符合国家相关标准，具有良好的密闭性及防潮性。

单一来源采购申请

GRIFOLS 作为丙肝病毒（HCV）的发现者（2020 年诺贝尔奖），具有丰富的核酸检测试剂研发和生产经验，检测系统采用单检技术，不需要混样，检测性能得到了充分的临床验证，分析敏感性高（特别是 HCVRNA 以及 HIVRNA 的检测性能），检测的结果稳定、可靠。GRIFOLS 核酸检测系统采用的是单检模式，必须配套使用基立福（Grifols）核酸检测试剂，目前市场上没有其他品牌的核酸检测试剂可以在 GRIFOLS 核酸检测系统上应用，具有唯一性和不可替代性。

四川美德云海科技有限公司是基立福（grifols）核酸检测试剂的唯一授权代理商，故基立福核酸检测试剂只能从唯一供应商处采购。