

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	驻马店市疾病预防控制中心
拟采购产品名称	全自动医用 PCR 分析系统
拟采购产品金额	37 万元
采购项目所属项目名称	2026 年艾滋病防治项目
采购项目所属项目金额	183.44 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： 依据国办发〔2024〕51 号《中国遏制与防治艾滋病规划（2024—2030 年）》、豫疾控办〔2026〕9 号《关于印发提前下达 2026 年基本公共卫生及重大公共卫生服务补助资金（疾控部分）实施方案的通知》及《全国艾滋病检测技术规范（2025 版）》相关要求，为进一步提升我市艾滋病确证实验室精准检测能力，强化母婴阻断核酸复核、艾滋病追阳样本快速筛查效能，高标准落实省级艾滋病防控专项工作任务，现申请采购进口全自动医用 PCR 分析系统 1 台。 本单位为市级艾滋病确证实验室，承担辖区常规大批量核酸筛查、疑难样本确证、感染者疗效评估、新生儿核酸确诊等核心公共卫生工作。现有国产 PCR 设备可满足常规批量检测需求，但难以适配疾控高频次、零散化、即时性的应急补充检测与单样本精准确证场景。本次拟采购进口设备具备国家药监局（NMPA）合法认证，整体性能适配市级艾滋确证实验室专项履职需求：一是自动化程度高、生物安全性优，单样本核酸提取、扩增、检测全程封闭一体化自动完成，无需人工干预，可最大程度规避核酸污染风险，适配二级生物安全实验室常态化检测；二是检测项目贴合疾控主业，可精准开展 HIV 病毒载量定量检测，同时兼容 HBV、HCV 超敏病毒载量检测，满足艾滋病合并感染筛查及疗效评估需求；三是检测灵敏度高，HIV 检出限可达 15.3cp/ml、HBV 检出限可达 3.2IU/ml、HCV 检出限可达 4IU/ml，可精准识别低病毒载量样本，有效保障疑难样本确证质量；四是检测时效优异，HIV、HBV、HCV 检测可快速出具结果，完全满足规范要求的母婴阻断应急复核、阳性样本快速追阳筛查的时限标准；五是具备专项检测优势，支持 HIV DNA/RNA 同步检测，兼容干血斑、末梢全血特殊标本，可辅助 WB 法不确定样本确证及早期隐匿感染诊断，适配新生儿多时段母婴阻断核酸确证工作；六是适配疾控检测模式，采用单人份常温试剂设计，无隐形耗材、有效期长，支持随到随检无需凑批上机，单样本配备独立反应	

体系与独立质控，无需额外对照试验，检测数据稳定可溯源。同时设备自带自检与智能维护功能，可实时监测运行状态，保障长期稳定、合规质控运行。

该设备不属于国家禁止、限制进口产品目录，技术成熟、性能稳定，已在全国及省内各级疾控中心、定点医疗机构广泛应用，售后保障体系完善。本单位作为市级艾滋病确证定点机构，亟需配备该设备补齐硬件短板，缩小省内同级单位检测能力差距。

综上所述，本次采购可有效补齐我实验室单样本应急检测、高精度确证检测短板，全面提升辖区艾滋病科学防控、精准防控及母婴阻断工作质效，保障省级重大公共卫生专项任务高质量落地实施，故依规申请采购进口全自动医用 PCR 分析系统。

三、专家论证意见

拟采购的产品不在国家相关部门发布的禁止进口、限制进口产品目录内，不存在进口准入限制，具备采购进口产品的合规基础。
因此，同意采购进口产品

专家签字：郭华凤

2026年1月21日