

项目论证报告

项目名称：安庆市疾病预防控制中心 2023 年度结核病实验室试剂耗材

项目单位：安庆市疾病预防控制中心

论证方式：专家论证

论证日期：2023 年 5 月 18 日

一、基本情况:

1. 项目名称: 安庆市疾病预防控制中心 2023 年度结核病实验室试剂耗材

2. 项目单位: 安庆市疾病预防控制中心

3. 项目类型: 单位自行采购结核病实验室试剂耗材参数认证

4. 项目招标参数: 见下表

序号	品名	单位	数量	参数要求
1	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒	盒 (20人)	92	<ol style="list-style-type: none"> 1. 预期用途: 用于体外定性检测人痰液样本中的结核分枝杆菌复合群脱氧核糖核酸 (DNA); 2. 适用样本类型: 痰液样本; 3. 检测靶基因: 结核分枝杆菌复合群特异性的 IS6110 插入序列; 4. ★检测原理: 交叉引物恒温扩增、实时荧光法检测; 5. ★试剂类型: 试剂预混装在全自动检测管中, 与配套仪器使用, 实现“一管式”的全自动核酸分析, 即: 在一个全密闭检测管内完成裂解、结合、清洗、洗脱和扩增反应; 6. ★最低检测限: 对痰标本的最低检测限为 100 个菌/ml; 7. 结果判读: 荧光探针标记, 配套仪器收集荧光信号, 自动报告结核分枝杆菌复合群核酸的阴/阳性; 8. ★质量控制: 包括内部质控和外部质控的双重质控, 监控扩增过程和扩增环境, 确保结果的准确性; 9. ★安全性能: 检测过程全密闭、无病原体暴露, 有效防止交叉污染; 10. ★运输条件: 可实现 7 天内常温 (-25℃~30℃) 运输; 11. 试剂储存及有效期: 2℃~8℃保存, 有效期 9 个月。

5. 单位器械属性及相关数据： 见附件

6. 论证地点： 安徽和正工程咨询有限公司


7. 代理机构项目负责人： 张朝阳

8. 招标人（监督）代表： 

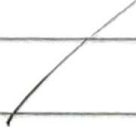
二、论证小组成员名单：详见论证小组签到表

三、情况说明：安庆市疾病预防控制中心 2023 年度结核病实验室试剂耗材于 2023 年 5 月 5 日 14 时 30 分在安徽和正工程咨询有限公司举行竞争性磋商，广州海力特生物科技有限公司综合得分排名第一（投标报价文件详见附件），经采购单位核查广州海力特生物科技有限公司所投标的物与项目单位器械不适用。

四、项目风险与不确定因素



五、其它情况说明：



六、综合论证意见：

安庆市疾控中心2023年度结核病实验室试剂耗材(编号: AQCD(YX-2023011), 所报试剂主要用于本中心辖区定点医院结核病检测。招标单位及辖区定点医院前期所使用的均为快检仪器, 而2023.5.4所中标试剂为标准PCR实验室中进行的检测试剂, 无法满足目前招标单位及各结核病定点医院现有仪器配套使用。

七、澄清、说明、补正的事项纪要：

八、论证小组签字：

经全体论证小组成员综合论证和比较, 得出本报告中结论, 现由全体谈判小组成员签字, 对结论负责。

谈判小组(评委)签字：

杨乙

李国

李宗光

2023年5月18日

植物分枝材料基因检测试剂盒

【产品名称】植物分枝材料基因检测试剂盒 (植物分枝材料检测试剂盒)

【包装规格】1瓶/盒、20瓶/盒、50瓶/盒、100瓶/盒

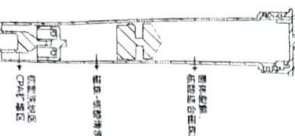
【适用范围】本试剂盒适用于植物分枝材料基因检测试剂盒 (MTC) 检测植物分枝材料基因 (DNA) 的灵敏度及特异性检测。本试剂盒适用于植物分枝材料基因检测试剂盒 (MTC) 检测植物分枝材料基因 (DNA) 的灵敏度及特异性检测。本试剂盒适用于植物分枝材料基因检测试剂盒 (MTC) 检测植物分枝材料基因 (DNA) 的灵敏度及特异性检测。

Table with 5 columns: 序号/组分名称, 规格, 数量, 包装, 备注. Lists components like MTC-全自动检测试剂盒, MTC-内标, MTC-DNA提取液, MTC-阳性对照, MTC-阴性对照.

【主要成分】1. 全自动检测试剂盒 (含试剂、耗材、标准品) 2. 内标 3. DNA提取液 4. 阳性对照 5. 阴性对照

【检测原理】

本试剂盒采用实时荧光定量PCR技术，通过检测植物分枝材料基因 (DNA) 的扩增情况，实现对植物分枝材料基因的检测。本试剂盒采用实时荧光定量PCR技术，通过检测植物分枝材料基因 (DNA) 的扩增情况，实现对植物分枝材料基因的检测。



【检测条件及设置】1. 反应体系: 反应体系总体积为20μL，其中包含模板DNA 1μL，反应液19μL。2. 反应条件: 95℃ 30s, 95℃ 5s, 60℃ 30s, 60℃ 5s, 72℃ 1min, 72℃ 5min。3. 反应程序: 95℃ 30s, 95℃ 5s, 60℃ 30s, 60℃ 5s, 72℃ 1min, 72℃ 5min。

【检测方法】1. 样品提取: 将待测样品放入离心管中，加入DNA提取液，充分振荡后离心。2. 检测: 将提取后的DNA加入PCR反应体系，进行实时荧光定量PCR检测。3. 结果判定: 根据检测结果判定样品是否含有植物分枝材料基因。

【检测结果及解释】1. 阳性: 表示样品中含有植物分枝材料基因。2. 阴性: 表示样品中不含植物分枝材料基因。3. 无效: 表示检测结果不可靠，需重新检测。4. 无结果: 表示检测结果不明确，需进一步验证。

【注意事项】1. 试剂盒应在2-8℃避光保存。2. 使用前应仔细阅读说明书。3. 检测过程中应避免交叉污染。4. 检测结果应由专业人员解读。

2) 将吸入器接口中，用棉签擦除附着的任何残留物并小心冲洗。切勿使用酒精或漂白剂。

3) 用自来水彻底清洗吸入器接口。请勿使用肥皂水或任何其他清洁剂。
 4) 使用干净的毛巾或纸巾彻底擦干吸入器接口。
 5) 将吸入器接口存放在干燥、阴凉、通风良好的地方，以防止霉菌生长。
 6) 请勿将吸入器接口存放在潮湿、温暖或阳光直射的地方。
 7) 请勿将吸入器接口存放在儿童可触及的地方。
 8) 请勿将吸入器接口存放在汽车内，因为汽车内的温度可能会很高。
 9) 请勿将吸入器接口存放在冰箱或冷冻室中，因为低温可能会损坏吸入器接口。
 10) 请勿将吸入器接口存放在含有腐蚀性物质的地方。
 11) 请勿将吸入器接口存放在含有易燃物质的地方。
 12) 请勿将吸入器接口存放在含有易爆物质的地方。
 13) 请勿将吸入器接口存放在含有放射性物质的地方。
 14) 请勿将吸入器接口存放在含有生物危害物质的地方。
 15) 请勿将吸入器接口存放在含有化学危害物质的地方。
 16) 请勿将吸入器接口存放在含有物理危害物质的地方。
 17) 请勿将吸入器接口存放在含有其他危害物质的地方。
 18) 请勿将吸入器接口存放在任何可能对其造成损害的地方。
 19) 请勿将吸入器接口存放在任何可能对其造成污染的地方。
 20) 请勿将吸入器接口存放在任何可能对其造成损坏的地方。

【参考文献】

1. 世界卫生组织 (WHO) 《全球结核病防治战略 (2014-2022)》。中国疾病预防控制中心, 2015.
2. World Health Organization (WHO) tuberculosis report 2018.
3. 中国疾病预防控制中心 (CDC) 《中国结核病防治工作进展报告 (2017)》。中国疾病预防控制中心, 2018.
4. Wu X, Liu Y, Zhang H, et al. Cross primary amphotericin mechanism and optimization for isothermal DNA amplification. *Sensors* 2017; 17: 2492.
5. Xu G, Hu Y, Zhang H, et al. Cross primary amphotericin mechanism and optimization for isothermal DNA amplification. *Sensors* 2017; 17: 2492.
6. 中国疾病预防控制中心 (CDC) 《中国结核病防治工作进展报告 (2017)》。中国疾病预防控制中心, 2017.
7. 中国疾病预防控制中心 (CDC) 《中国结核病防治工作进展报告 (2017)》。中国疾病预防控制中心, 2017.
8. 中国疾病预防控制中心 (CDC) 《中国结核病防治工作进展报告 (2017)》。中国疾病预防控制中心, 2017.
9. 中国疾病预防控制中心 (CDC) 《中国结核病防治工作进展报告 (2017)》。中国疾病预防控制中心, 2017.

【联系我们】

注册人生产企业名称：杭州优思达生物技术有限公司
 注册地址：浙江省杭州市西湖区西溪路611号2幢4层

电话：0571-88993388

传真：0571-88993315

公司网址：http://www.iosustar.com

售后服务单位名称：杭州优思达生物技术有限公司

技术支持：4008707025

传真：0571-88993315

生产地址：浙江省杭州市西湖区西溪路611号1幢6层、2幢1层、2幢2层、4幢2层、4幢3层

浙江省杭州市西湖区西溪路611号1幢6层、2幢1层、2幢2层、4幢2层、4幢3层

生产许可证编号：浙药监证生许201120044号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

注册证号: Z01193401027

【说明书编号及修订日期】

2019年12月23日

2011年7月26日, A/3

2011年9月26日, A/4

2012年6月7日, A/5

2012年9月5日, A/6

2013年3月1日, B/0

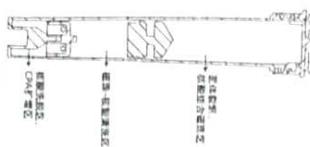
磁珠分枝链复合扩增检测试剂盒 (磁珠法) 说明书

【产品名称】 磁珠分枝链复合扩增检测试剂盒 (磁珠法) 说明书
【组成】 试剂盒、说明书、合格证、检测报告单

【适用范围】 本试剂盒适用于体外定性检测人感染肺炎链球菌肺炎 (MPC) 基因扩增检测 (DNA)。
【检测原理】 本试剂盒采用磁珠分枝链复合扩增技术, 在体外扩增, 由磁珠分枝链复合扩增 (MPC) 引物...

Table with 5 columns: No., 组分名称, 规格, 数量, 主要成分. Lists components like MPC-全链检测液, MPC-内标, etc.

【检测结果】 1. 阳性: 检测结果为阳性, 提示患者感染肺炎链球菌肺炎。
2. 阴性: 检测结果为阴性, 提示患者未感染肺炎链球菌肺炎。



【保存条件】 试剂盒在 2-8℃ 保存, 有效期 12 个月。
【运输条件】 试剂盒在 2-8℃ 运输, 有效期 12 个月。

【操作步骤】 1. 样本处理: 将样本加入 MPC-全链检测液中, 充分混匀。
2. 磁珠分枝链复合扩增: 加入 MPC-内标, 充分混匀, 进行磁珠分枝链复合扩增。

【注意事项】 1. 试剂盒应在阴凉干燥处保存, 避免阳光直射。
2. 试剂盒开封后, 应在 24 小时内使用。

1.1 阳性: 检测结果为阳性, 提示患者感染肺炎链球菌肺炎。
1.2 阴性: 检测结果为阴性, 提示患者未感染肺炎链球菌肺炎。

【检测结果】 1. 阳性: 检测结果为阳性, 提示患者感染肺炎链球菌肺炎。
2. 阴性: 检测结果为阴性, 提示患者未感染肺炎链球菌肺炎。

Table with 3 columns: 检测结果, 解释, 备注. Explains the meaning of positive and negative results.

【注意事项】 1. 试剂盒应在阴凉干燥处保存, 避免阳光直射。
2. 试剂盒开封后, 应在 24 小时内使用。

Table with 3 columns: 名称, 规格, 数量. Lists various components of the kit.

【适用范围】 本试剂盒适用于体外定性检测人感染肺炎链球菌肺炎 (MPC) 基因扩增检测 (DNA)。

【检测原理】 本试剂盒采用磁珠分枝链复合扩增技术, 在体外扩增, 由磁珠分枝链复合扩增 (MPC) 引物...

Table with 3 columns: 名称, 规格, 数量. Lists components of the kit.

【检测结果】 1. 阳性: 检测结果为阳性, 提示患者感染肺炎链球菌肺炎。
2. 阴性: 检测结果为阴性, 提示患者未感染肺炎链球菌肺炎。

【注意事项】 1. 试剂盒应在阴凉干燥处保存, 避免阳光直射。
2. 试剂盒开封后, 应在 24 小时内使用。

3) 必须放入生物安全柜中，或者在生物安全柜上时，立即用大量清水冲洗，必须彻底清洗在生物安全柜中。

- 2) 用NTC-全自动核酸扩增仪检测前，确保检测前管帽密封完整以及其他附件。
- 1) 必须注意的事项
 - 1) 必须按照说明书书指定的保存条件对试剂进行保存。
 - 2) 试剂开封后，在使用时，仅取出所需量，剩余量应密封包装并置于-20℃。
 - 3) 如遇意外泄漏环境，请勿用NTC-全自动核酸扩增仪进行检测中规定的操作之外的使用（如检测添加质粒本等）。请勿使用过期的试剂。
 - 4) 请勿使用其他试剂进行稀释。
 - 5) 请勿使用其他试剂进行稀释。
 - 6) 使用离心机前请仔细阅读NTC-全自动核酸扩增仪的说明书。
 - 7) 必须注意的事项
 - 1) 使用过的检测管不要打开盖子，直接丢弃到生物废物中。
 - 2) 所有标本和其他材料使用完后应立即按照《医疗废物管理条例》处理。

【试剂的稀释】

无

【参考文献】

1. 刘裕辰. 《结核分枝杆菌复合群耐药性检测试剂分析性能评估报告》. 中国防痨杂志. 2015.
2. World Health Organization. 《Global tuberculosis report 2018》.
3. 刘裕辰. 《结核分枝杆菌耐药性检测试剂相关问题探讨》. 中国防痨杂志. 2018.
4. 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 《肺结核诊疗》（WAZ88-2017）. 2017.
5. Xu G, Hu L, Zhong H, etc. Cross priming amplification: mechanism and optimization for isothermal DNA amplification. Sci Rep. 2012;2:2346.
6. 中国疾病预防控制中心. 结核耐药性检测规范. 北京: 人民卫生出版社. 2015.
7. 国家卫生健康委员会. 《结核分枝杆菌复合群耐药性检测试剂注册技术审查指导原则》（2015年第65号）.
8. 国家卫生健康委员会. 《结核分枝杆菌复合群耐药性检测试剂注册技术审查指导原则》（2015年第65号）.
9. 国家卫生健康委员会. 《结核分枝杆菌复合群耐药性检测试剂注册技术审查指导原则》（2015年第65号）.

【基本数据】

注册人/生产企业名称: 杭州优思达生物技术有限公司
 住 所: 浙江省杭州市滨江区东冠路611号2幢6层
 电 话: 0571-86933888
 传 真: 0571-86930315
 公司地址: <http://www.biorstar.com>
 售后服务单位名称: 杭州优思达生物技术有限公司
 技术支持: 4008707025
 传 真: 0571-86930315

生产地址: 杭州市滨江区长河街道秋涛399号C幢一层、二层、A幢五层;
 浙江省杭州市滨江区东冠路611号1幢5层、2幢1层、2幢2层、4幢2层、4幢6层
 生产许可证编号: 浙药监械生产许20120044号
【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】
 证证注册: 浙20193401027

【说明书写法及修改日期】

2019年12月23日
 2021年7月26日, A/3
 2021年9月26日, A/4
 2022年6月7日, A/5
 2022年9月5日, A/6
 2023年3月1日, B/0