

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

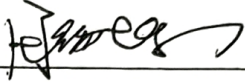
4. 项目招标参数: 见下表

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所中标试剂与标准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：

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 (植物分枝材料基因检测)

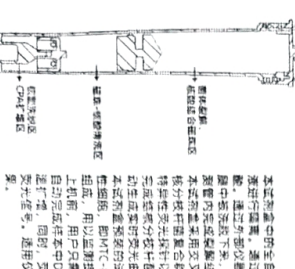
【包装规格】1瓶/盒、20瓶/盒、50瓶/盒、100瓶/盒

【适用范围】本试剂盒适用于植物分枝材料基因检测 (MTC) 检测植物分枝材料基因 (DNA) 引起...

Table with 5 columns: 序号, 组分名称, 规格, 数量, 备注. Lists components like MTC-全自动检测系统, MTC-内标, MTC-DNA提取液, etc.

【主要成分】1. 全自动检测系统...

【检测原理】本试剂盒采用实时荧光定量PCR技术...



【检测条件及质量控制】1. 检测条件: 有效检测时间为6个月...

【特殊要求】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

1.2.1 植物分枝材料基因检测: 植物分枝材料基因检测试剂盒 (植物分枝材料基因检测)...

表2 检测结果及其解释

Table with 2 columns: 检测结果, 解释. Explains results like '阳性', '阴性', '无效', '无结果'.

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

Table with 4 columns: 名称, 规格, 数量, 备注. Lists various reagents and components.

表3 用于分子生物学检测的试剂

Table with 4 columns: 名称, 规格, 数量, 备注. Lists various reagents and components.

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

【检测流程】1. 样本收集: 收集不少于1.5 ml 植物分枝材料...

2.1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9.

【参考文献】
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9.

【参考文献】
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9.

【参考文献】
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9.

【参考文献】
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9.

磁珠分枝链DNA复合体检测试剂盒

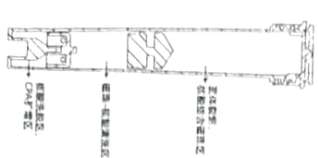
【产品名称】磁珠分枝链DNA复合体检测试剂盒 (磁珠法)
【组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒

【适用范围】本试剂盒适用于体外定性检测人源基因组DNA中是否存在MTC-1基因突变。
【检测原理】本试剂盒采用磁珠分枝链DNA复合体检测技术...

【主要成分】试剂盒主要成分包括：磁珠、引物、探针、酶、缓冲液等。
【检测方法】1. 样本制备 2. 磁珠分枝链DNA复合体形成 3. 检测

Table with 5 columns: No., 试剂名称, 规格, 数量, 备注. Lists reagents like MTC-1 试剂盒, MTC-2 试剂盒, etc.

【注意事项】1. 试剂盒必须在2-8℃保存。2. 试剂盒开封后请尽快使用。3. 试剂盒仅供实验室使用。



【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

1.2.1 磁珠分枝链DNA复合体检测试剂盒 (磁珠法) 试剂盒组成
1.2.2 试剂盒组成
1.2.3 试剂盒组成

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

Table with 3 columns: 检测结果, 解释, 备注. Describes test results like '阳性', '阴性', '无效'.

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

Table with 4 columns: 试剂名称, 规格, 数量, 备注. Lists reagents for the kit.

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

Table with 4 columns: 试剂名称, 规格, 数量, 备注. Lists reagents for the kit.

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

【试剂盒组成】1. 试剂盒 2. 试剂盒 3. 试剂盒 4. 试剂盒

3) 将吸入的菌悬液口中，或者沾取菌悬液上时，立即用大量清水漱口，必要时候要就医治疗。

- 2) 96孔-全自动酶标仪上机检测前，确保检测管管帽密封完好无液体及其他附着物。
- 1) 必须注意的事项
- 1) 检测管必须密封保存，在检测前不要拆封，拆封后请尽快进行检测。
- 2) 检测管必须在有效期内使用，过期检测管请勿使用。
- 3) 检测管必须在室温下保存，请勿用NTC（阴性对照）进行检测，检测结果仅供参考。
- 4) 请勿使用过期的试剂。
- 5) 请勿使用其他品牌的试剂，不要将试剂进行混样加样。
- 6) 使用酶标仪前请仔细阅读说明书，确保酶标仪正常工作。
- 7) 检测管必须在室温下保存，请勿用NTC（阴性对照）进行检测，检测结果仅供参考。
- 1) 使用过的检测管不要打开盖子，避免发生交叉污染。
- 2) 所有标本和其他材料使用完后请及时丢弃（医疗废物管理原则）处理。

【试剂的运输】

无

【参考文献】

1. 刘裕波. 《结核分枝杆菌复合群基因组测序与耐药性分析》. 中国防痨杂志, 2015.
2. World Health Organization, 《Global tuberculosis report 2018》.
3. 刘裕波. 《结核分枝杆菌耐药性检测及耐药性问题的探讨》. 中国防痨杂志, 2018.
4. 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 《肺结核诊断》(WS288-2017). 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. 《结核分枝杆菌复合群基因组测序》. 2015.
7. 中国疾病预防控制中心. 《结核分枝杆菌复合群基因组测序》. 2015.
8. 国家食品药品监督管理总局. 《药品注册管理办法》. 2017.
9. 国家药品监督管理局. 《药品注册管理办法》. 2017.

【基本属性】

注册人/生产企业名称: 杭州优思达生物技术有限公司
住 所: 浙江省杭州市萧山区东冠路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: 杭州市萧山区长河街道秋涛399号C幢一层、二层、A幢五层;
浙江省杭州市萧山区东冠路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】
国械注准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