

采购申请

项目内容:特殊分子检测项目

预算金额: 8.542 万元

拟定供应商信息:新疆国投健康医药物流有限公司

公司名称:新疆国投健康医药物流有限公司

公司地址:新疆乌鲁木齐经济技术开发区沂蒙山街 68 号

联系人及联系方式: 李振东 13899948580

采购需求:为满足科室仪器及患者的诊疗需求。

单一来源采购理由: 幽门螺杆菌 23S rRNA 基因与 gyrA 基因突变检测试剂盒可用于幽门螺杆菌的耐药基因检测, 同时检测克拉霉素、喹诺酮类(左氧氟沙星)的耐药信息指导个体化治疗。2022 年最新发表的国内《第六次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》、国外《幽门螺杆菌感染的处理——马斯特里赫特 VI/佛罗伦萨共识报告》均指出克拉霉素、左氧氟沙星耐药基因检测对于提高根除成功率具有重要意义。经 NMPA 数据库检索, 可同时检测克拉霉素、喹诺酮类(左氧氟沙星) 2 种药物的试剂盒只有江苏默乐生物科技股份有限公司取得注册证, 即该试剂只有唯一的制造商。

肺炎支原体核酸及耐药突变位点检测一个反应管同时检测肺炎支原体核酸与耐药突变位点, 属全球首家。经国家药品监督管理局数据库检索, 可同时检测肺炎支原体核酸及大环内酯类药物耐药突变位点的

试剂盒只有江苏默乐生物科技股份有限公司取得注册证，即该试剂只有唯一的制造商。

宫颈癌六基因 DNA 甲基化检测技术，针对目前主要的筛查方法 HPV&TCT, HPV 女性感染率高，患癌风险不到 0.2%，且仅针对宫颈鳞癌，作为宫颈癌筛查方法，会引起漏诊及过度医疗问题；TCT 虽可以筛查宫颈腺癌，但其敏感度低，漏诊率高，无法满足临床需求；而甲基化是区分癌变进展风险的生物学标记，六基因宫颈癌甲基化检测比病理早 6-18 个月检出宫颈癌变风险；高敏感度，高特异性，同时覆盖宫颈鳞癌、腺癌等；是一种潜在的初筛方法，在体检项目、宫颈癌筛查中的应用具有重要的意义，目前该技术为国内独有产品国家药监局注册证，



申请人： 

2024 年 12 月 10 日

第9包

李

特殊分子检测项目试剂

序号	项目名称	产品名称	规格型号	预计数量	预计使用金额	产品用途和基本参数描述
1		人 ASTX1、DLX1、ITGA4、RXFP3、SOX17、ZNF671 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	10 人份/盒	1	4500	* 1、使用与宫颈癌相关的 5 个及以上基因联合检测。 2、针对 CIN3+ 水平，产品的灵敏度不低于 90%，特异性不低于 80%。 3、适用仪器：实时荧光 PCR 仪。 4、产品必须具备三类医疗器械注册证。 5、检测方案：细胞裂解、亚硫酸氢盐转化及实时荧光 PCR 扩增分析。 6、适用样本类型：宫颈脱落细胞。 7、样本采集：使用一次性宫颈采样拭子采样后，立即将其转移至细胞保存液中。 8、样本保存和运输：建议室温保存不超过 4 周，2-8℃ 保存不超过 12 周。在常温下运输，但不超过 3 次。 9、批内精密度 ≤ 5%。 10、试剂盒存储条件：2-8℃ 保存。有效期：≥ 12 个月。 11、质量控制：试剂盒必须设置有内部质控和外部质控。 12、交叉反应：试剂盒检测非目标的其他基因甲基化阳性的宫颈脱落细胞样本，均无交叉反应。 13、包容性：试剂盒适用于鳞癌、腺癌、腺鳞癌等不同宫颈组织类型样本。
2		幽门螺杆菌 23SrRNA 基因与 gyrA 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	50 人份/盒	1	11000	1. 预期用途：用于幽门螺杆菌克拉霉素耐药药（23S rRNA 基因突变）和喹诺酮类抗生素耐药药（gyrA 基因突变）的临床辅助诊断。 2. 检测位点：幽门螺杆菌 23S rRNA 基因 A2143C 和 A2144G 突变和 gyrA 基因 261A、261G、260T、271A、271T、272G 突变。 3. 临床实验一千例以上，与测序方法进行对比：克拉霉素耐药的总符合率 > 95%，喹诺酮类抗生素耐药的总符合率 > 90%。 4. 非研磨样本 1. 用于临床样本中肺炎支原体及其抗大环内酯类抗生素耐药突变位点即 23S rRNA 2063 (A:G) 和 2064 (A:G) 突变位点的定性检测，确定是否感染肺炎支原体原体的基础上对其大环内酯类耐药位点进行检测。 2. 产品基于多重荧光 PCR 技术，通过实时荧光定量 PCR 仪进行同步核酸扩增与检测。 3. 含内标：内标用于评估实验操作过程及 PCR 抑制因素，可避免因样本质量、实验操作过程及 PCR 抑制因素异常影响检测而造成的假阴性。含有内标，可对检测过程进行有效质量控制。 4. 试剂设有特异性引物探针，使检测可选择性扩增临床样品中的靶向核酸，避免因扩增其他非临床样本的核酸而导致假阳性；试剂设有防止污染的酶，可消除实验中因 PCR 产物污染而导致的假阳性。 5. 产品从核酸扩增和检测均采用了全封闭反应体系。 6. 试剂重复检测性好，检测结果准确。试剂加载后需要有配套软件运行系统，无需人工干预，减少发生污染可能性，以保证检测结果的准确无误。
3		肺炎支原体核酸及耐药突变位点检测试剂盒（荧光 PCR 法）	16 人份/盒	1	1920	

					7. 最低检测限为 500copies/ml:
					产品用途：定量检测人血浆和血清中的乙型肝炎病毒（HBV）脱氧核糖核酸（DNA）。可用于测量 HBV 基线和在治疗过程中病毒对治疗应答进行辅助评估；可作为接受抗病毒药物治疗的慢性 HBV 感染患者的辅助管理。 基本参数描述： 1. 检测靶标：HBV DNA。 2. ★检测方法：特异性靶标捕获纯化目标片段、实时转录介导的等温扩增技术扩增目标片段、杂交保护及双相动力学发光检测技术检测信号。 3. 样本类型：血清、血浆。 4. 样本反应体积需求：500ul。 5. 线性范围：10-109IU/ml。 6. 具有内部质控品外部质控品，用于全程监测核酸的特异性靶标捕获、扩增和检测情况，排除操作人员或仪器出现的错误。 7. 覆盖基因型：A、B、C、D、E、F、G、H 基因型。 8. 权威认证：获得 FDA、MPA 和 CE 认证。 9. 检测平台：Panther 全自动核酸检测系统。 10. 采血管可直接上机进行操作。
4	高灵敏 HBV-DNA 定量检测	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（实时荧光转录介导扩增法）	100 人份/盒	1	19000
5	高灵敏 HCV-RNA 定量检测	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（实时荧光转录介导扩增法）	100 人份/盒	1	19000
					产品用途：定量检测人血浆和血清中的丙型肝炎病毒（HCV）核糖核酸（RNA）。适用于辅助管理正在接受 HCV 抗病毒药物治疗的 HCV 患者；该试剂盒检测基线、治疗过程中和治疗后的 HCV RNA 水平，确定持续病毒学应答。 基本参数描述： 1. 检测靶标：HCV RNA。 2. ★检测方法：特异性靶标捕获纯化目标片段、实时转录介导的等温扩增技术扩增目标片段、杂交保护及双相动力学发光检测技术检测信号。 3. 样本类型：血清、血浆。 4. 样本反应体积需求：500ul。 5. 线性范围：10-1.0×10⁸ IU/ml。 6. 具有内部质控品外部质控品，用于全程监测核酸的特异性靶标捕获、扩增和检测情况，排除操作人员或仪器出现的错误。 7. 覆盖基因型：1-6 基因型。 8. 权威认证：获得 FDA、MPA 和 CE 认证。 9. 检测平台：Panther 全自动核酸检测系统。 10. 采血管可直接上机进行操作。

LM 18



6	HIV-RNA 病毒载量检测	人类免疫缺陷病毒 (I 型) 核酸检测试剂盒 (转录介导法)	100 人份/盒	1	30000	11. ★HCV RNA 检出限低至:血清 3.9IU/ml, 血浆 4.3IU/ml。 产品用途: 定量检测人血浆中的人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) RNA; 同时用于定性检测人血浆或血清中的 HIV-1 RNA。用于辅助诊断 HIV-1 感染, 以及辅助临床管理感染 HIV-1 的患者。 基本参数描述: 1. 检测靶标: HIV-1 RNA。 2. ★检测方法: 特异性靶标捕获纯化目标片段、实时转录介导的等温扩增技术扩增目标片段、杂交保护及双相动力学发光检测技术检测信号。 3. 样本类型: 血清 (定性)、血浆 (定性、定量)。 4. 样本反应体积需求量: 500ul。 5. 线性范围: 30-1X10⁷ 拷贝/ml。 6. 具有内部质控品外部质控品, 用于全程监测核酸的特异性靶标捕获、扩增和检测情况, 排除操作人员或仪器出现的错误。 7. 权威认证: 获得 FDA、NMPA 和 CE 认证。 8. 检测平台: Panther 全自动核酸检测系统。 9. 采血管可直接上机进行操作。 10. ★HIV-1 RNA 检出限低至: 12 拷贝/ml。
						85420.00 元

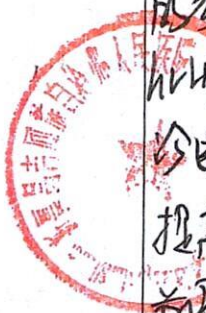


陈文松

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	封松
	职 称	主任医师
	工作单位	新疆方竹福医院.
项目信息	项目名称	特殊分子检测项目
	供应商名称 及联系方式	新疆国投健康医药物流有限责任公司 李振东 13899948580
专业人员论证意见	本项目适用患者人群广，临床需求大。该针对肺炎、科学筛查幽门螺杆菌感染患者，临床诊断为慢性胃炎，消化性溃疡、胃溃疡，胃黏膜萎缩、胃酸分泌不足、不明原因的缺铁性贫血，特发性血小板减少紫癜和某些幽门螺杆菌相关性疾病，以及有胃癌家族史，需长期服用质子泵抑制剂者和计划长期服用NSAID和早期胃癌行内镜切除手术的幽门螺杆菌感染患者。我院率先开展本项目对提升幽门螺杆菌诊断特别是难治性幽门螺杆菌治疗具有重要意义，可以提高患者依从性和影响力。经NMPA数据库检索，可同时检测支原体肺炎、嗜肺军团菌、衣原体肺炎、肺炎支原体抗体等病原体，检测结果具有特异性、灵敏度高、操作简便等优点，可作为肺炎支原体感染的辅助诊断工具。利用先进的多重荧光PCR技术，克服了普通PCR和血清学诊断的缺点，为肺炎支原体早期诊断及耐药性判断提供有效信息，可提高肺炎支原体感染临床诊断水平，提高患者就诊满意度。	

本品经国家药品监督管理局批准上市，可
 时检测肝癌之早期标志物及大环内酯类药物耐
 药突变基因的试剂盒，由江苏默尔生物科技有限公司
 有限公司生产，经国家药品监督管理局批准，该产品
 为基因甲基化检测在细胞癌变中的5碳腺
 通过甲基化检测直接甲基化，抑制癌基因(TSG)
 甲基化升高，导致基因沉默，丧失抑癌功能，肝癌
 发生风险高，几乎所有都与基因甲基化异常有关
 宫颈癌及基因甲基化检测可适用于宫颈癌发展
 的各个阶段。①HPV阳性后进行甲基化检测
 ②HPV阳性(+)TCT异常)的病例，阴道镜检查辅助
 诊断③宫颈癌及高危病变术后预后管理④
 提高腺癌及高危病变检出率⑤精准
 筛查体检，宫颈癌筛查。以上产品之技术，国内
 有独家产品上市，可以进一步推广，
 并推广至一系原以上检测



同略

新疆国良健康医药有限公司是产授权
 在唯一经销商，根据《中华人民共和国政府第
 令》第三十一条规定，同意从该公司第一类原辅料产品

专业人员签字		日期： 2024 年 12 月 24 日
--------	--	----------------------

注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。

②

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	黄国虹
	职 称	正高级、主治医师
	工作单位	自治区人民医院
项目信息	项目名称	特殊分子检测项目
	供应商名称及联系方式	新疆国投健康医药物流有限责任公司 李振东 13899948580
专 业 人 员 论 证 意 见	本试剂盒用于检测人呼吸道组织样本中幽门螺杆菌23S rRNA基因 A2143G、A2145C和A2144G突变和gyrA基因261A、261G、260T、271A、271T、272G突变。用于幽门螺杆菌耐药性检测(23S rRNA基因突变)和喹诺酮类抗生素耐药性(gyrA基因突变)的临床辅助诊断。为临床医生评估个体中幽门螺杆菌的耐药性提供参考。经NMPA数据库检索,可实时检测克拉霉素、左氧氟沙星(左氧氟沙星)2种药物的耐药性。该试剂由北京国科生物科技股份有限公司取得注册证,即该试剂只有唯一制造商。 肺炎支原体对大环内酯类耐药性主要与23S rRNA基因V区的点突变有关,以A2063G和A2064G突变最为常见。肺炎支原体对大环内酯类的耐药机制主要与靶位点突变有关。而他唑烷酮类对大环内酯类耐药的常见机制如靶位点突变、主动外排机制、靶酶自身突变和钝化酶等在肺炎支原体临床株中均没有发现。 临床医生对大环内酯类耐药的肺炎支原体患者例常解药	

能延长,病情加重,因此,对肺炎支原体耐药突变位点进行验证/可收有效,合理地指导用药,避免抗生素滥用,经国家药品监督管理局批准,可同时对肺炎支原体耐药及四环素类耐药突变位点的检测,盒又有江苏默沙东生物科技股份有限公司取得该批,即该试剂盒有唯一制造商。

为国内最新医药技术,宫颈癌六基因DNA甲基化检测技术及基因位点有优势,目前国内已经有100余家开展该检测,新疆目前只有新疆医科大学一附院病理科刚完成检测,也是该业内有技术的引领者之一,我们也需要导入该专业医药技术应用于临床治疗,目前国内有该类产品检测可以进行单一检测。

同克单一检测试剂盒以上试剂,新疆国收健康医药物流有限公司是除唯一经销商,根据74号《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定,同克以该公司单一来源采购该产品。

专业人员签字

黄国虹

日期: 2021年12月24日

注:每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则,手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

3

专业人员信息	姓名	刘玉梅
	职称	正高级 主任医师
	工作单位	自治县中医院
项目信息	项目名称	特殊分子检测项目
	供应商名称及联系方式	新疆国投健康医药物流有限责任公司 李振东 13899948580
专业人员论证意见	幽门螺杆菌23S rRNA基因与gyrA基因突变检测试剂盒可用于幽门螺杆菌的耐药基因检测,同时检测克拉霉素、喹诺酮类(左氧氟沙星)的耐药信息指导个体化治疗。2022年最新发表的国内《第六次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》、国外《幽门螺杆菌感染的处理——马斯特里赫特V/佛罗伦萨共识报告》均指出克拉霉素左氧氟沙星耐药基因检测对于提高根除成功率具有重要意义。经NMPA数据库检索,可同时检测克拉霉素、喹诺酮类(左氧氟沙星)两种药物的试剂盒只有江苏默东生物科技股份有限公司取得注册证,即该试剂只有唯一的制造商。 肺炎支原体核糖体及耐药突变位点检测一个反应管同时检测肺炎支原体核糖体与耐药突变位点,属全球首家。经国家药品监督管理局数据库检索,可同时检测肺炎支原体核糖体及大环内酯类药物耐药突变位点的试剂盒只有	

江苏默乐生物科技股份有限公司取得注册证, 即该试剂只有唯一的制造商。

宫颈癌六基因DNA甲基化检测技术, 针对目前主要的筛查方法HPV及TCT, HPV女性感染率高, 患癌风险不到0.2%, 且仅针对宫颈鳞癌, 作为宫颈癌筛查方法; 会引起漏诊及过度医疗问题, TCT虽可以筛查宫颈腺癌, 但其敏感度低, 漏诊率高, 无满足临床需求; 而甲基化是区分癌变进展风险的生物学标记, 六基因宫颈癌甲基化检测比病理早6-18个月检出宫颈癌变风险, 高敏感度, 高特异性, 同时覆盖宫颈鳞癌, 腺癌等; 是一种潜在的初筛方法, 在体检项目、宫颈癌筛查中的应用具有重要的意义, 目前该技术为国内独有产品国家药监局注册证, 同意单一来源采购以上试剂。新疆国投健康医药物流有限责任公司是厂商授权的唯一经销商, 根据74号令《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定, 同意从该公司单一来源采购此产品。

专业人员签字

刘玉梅

日期: 2024 年 12 月 20 日

注: 每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则, 手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓名	师艺
	职 称	副主任医师
	工作单位	新疆医科大学第一附属医院
项目信息	项目名称	特殊分子检测项目
	供应商名称 及联系方式	新疆国投健康医药物流有限责任公司 李振东 13899948580
专 业 人 员 论 证 意 见	我国幽门螺杆菌 (<i>Helicobacter pylori</i>, HP) 的平均感染率为 59%。HP 的长期感染可导致慢性萎缩性胃炎、消化性溃疡等胃肠道疾病, 同时与胃癌、胃黏膜相关的淋巴瘤、原发性胃非霍乱性淋巴瘤等恶性疾病有着密切联系。 目前, 对 HP 的治疗主要采用含有抗生素的二联或三联疗法进行, 而随着抗生素的大量使用, HP 已经出现了抗生素的耐药现象, 不同病人耐药情况也不同, 因此, 及早发现 HP 感染, 并有针对性的使用抗菌素进行根除治疗, 对于提高 HP 根除率, 同时预防和控制胃癌有着重大意义。 经 NMPA 数据库检索, 可同时检测克拉霉素、左氧氟沙星 2 种药物的试剂盒只有江苏默尔生物科技有限公司取得注册证, 即该试剂盒只有唯一制造商。本项目使用双通道荧光法, 同时反应管内同时检测肺炎支原体以及耐药突变位点, 本产品目前为独家产品, 只有江苏默尔生物科技有限公司取得了注册证, 是该试剂盒的唯一制造商。 肺炎支原体核酸及耐药突变位点检测试剂盒 (PCR 荧光探针法) 可以为临床合理用药提供有效信息, 具有重要的临床意义: 1) 快速鉴定, 有利于临床及早诊断, 与细菌、病毒相区别; 2) 耐药检测, 有利于临床针对此进行治疗, 避免抗生素滥用。	

尽早治疗,有利于患者康复,避免病情恶化。

根据WHO最新的宫颈癌诊疗指南规范说明,宫颈癌筛查新技术,多基因DNA甲基化检测项目,已经进入指南规范诊疗中。对于TCT异常或者HPV阳性样本进行分流处理,可以减少不必要的阴道镜检查,并且对于高级别病变的手术处理后,也有很好的跟踪随访效果,提升宫颈癌的综合诊疗水平。甲基化是区分癌变进展风险的重要生物学标记,多基因DNA甲基化检测技术更是很好的平衡了检测灵敏度和特异性,可以做到高敏感度和高特异性的更高筛查质量。在宫颈癌筛查及体检项目筛查中的应用具有重要的临床价值,该检测技术为国内独家产品,可以进行单一来源采购。

同意单一来源采购以上试剂

新疆国投健康医药物流有限责任公司是厂家授权的唯一经销商,根据74号令《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定,同意从该公司单一来源采购此产品。

专业人员签字

明光

日期: 2024 年12 月24 日

注:每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则,手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	代文成
	职 称	副主任技师
	工作单位	乌鲁木齐市妇幼保健院
项目信息	项目名称	特殊分子检测项目
	供应商名称及联系方式	新疆国投健康医药物流有限责任公司 李振东 13899948580
专业 人员 论 证 意 见	本试剂盒用于幽门螺杆菌克拉霉素耐药和左氧氟沙星耐药的体外辅助诊断。经NMPA数据库检索,可同时检测这两种药物的产品目前国内独家注册产品。 此检测技术为国内全新诊断技术,宫颈瘤变基因DNA甲基化检测技术及基因位点有结合优势,目前国内有100余家医院开展该项检查,新疆目前只有新疆医科大学一附院检测项目完成招标采购,也是该检查诊断技术的引领者之一。 根据医院临床需求,亟需引进该检查诊断技术用于临床,目前该检测产品国内为独家产品注册,同意单一来源采购以上试剂。新疆国投健康医药物流有限公司是厂家授权的唯一经销商,根据24号令《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定,同意从该公司单一来源采购此产品。	
专业人员签字	代文成	日期: 2024年12月24日

注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。