



北京市中心血站采购血液检测核酸进口检测试剂单一来源 可行性报告

为了确保血液安全，输血传播感染性疾病的血液筛查包括血清学指标和核酸指标。

血清学指标不管强弱，均呈现均一性分布，对于一个反应性样本重复检测，结果为正态分布，也就是阳性反应均为可重复的，因而，对于初次检测的反应性结果，可以通过双孔复查以排除实验过程中的错误引起的假反应性。

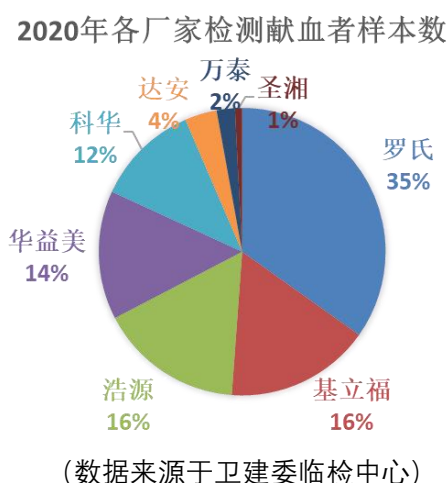
与血清学指标不同，病毒核酸指标在弱阳性的时候呈现非均一的泊松分布，对于一个弱阳性反应重复检测时，阳性反应的可重复性与病毒拷贝数、检测系统的稳定性、检测系统的自动化程度和防污染措施密切相关，因而，一个不可重复的弱阳性反应，一方面可能是病毒拷贝数不够高，阳性反应的可重复性低，另一方面可能是检测系统的使用稳定性差，初次检测的阳性反应是由系统的稳定性问题或实验过程中的错误引起的假阳性反应。根据卫生部临床检验中心基于血站常规核酸检测的上报数据，献血者中检测出的核酸单阳性反应，大部分为弱阳性的HBV DNA。正是由于病毒核酸在弱阳性时泊松分布的特点，对于核酸检测，没有类似于血清学检测的双孔复查流程，初次检测结果即为最终结果，因而检测系统的稳定性、自动化程度和防污染措施等影响整体使用稳定性的因素对避免假反应性造成的血液报废非常重要。

二、国内外血液核酸检测的市场行情和产业发展

国际上，早在1999年开始将核酸检测技术用于献血者筛查。我国血液核酸检测总体起步较晚，从2010年6月，我国开始推行血液核酸检测在血站的试点工作。2015年，国家卫生计生委办公厅和财政部办公厅联合印发《关于做好血

站核酸检测工作的通知》(国卫办医发〔2015〕11号,要求各地要将核酸检测工作纳入当地政府绩效考核内容,加强核酸检测实验室能力建设,保证核酸检测质量安全。

目前,全球95%血液核酸筛查工作在罗氏和盖立复平台上完成;在亚洲,约90%血筛在罗氏的平台上完成。我国市场上血液核酸检测系统的供应商主要有进口品牌(罗氏和盖立复)和国产品牌(上海科华、上海浩源、达安基因、苏州华益美和北京万泰等)。由于技术壁垒较高,目前,我国的血筛主要以进口为主,检测量占全国检测总量的一半以上,其中罗氏平台的检测人份数超过五百万,占全国检测总量的35%,稳居市场首位。



三、拟申请的进口产品特点

结合国内外血液核酸筛查市场情况,以及本站多年的使用情况,淮北市中心血站拟申请继续采购罗氏血液核酸筛查系统的配套试剂,该系统的主要特点如下:

- 1、该系统的核酸提取和扩增检测模块与配套的核酸检测试剂均来自同一个生产厂家,有利于确保质量的稳定性,便于质量追踪和溯源;
- 2、该系统防污染措施强,结果可靠性高:

- 1) 样本管闭管进，闭管出；
- 2) 所有试剂 2-8 度保存，直接使用，不要提前配制或复溶；
- 3) 原始试剂瓶直接上机，试剂瓶全程封闭；
- 4) 运行过程中所有的反应管封闭；
- 5) 运行过程中整个系统封闭；
- 6) 内置紫外灯消毒；
- 7) 试剂采用 UNG 酶，消除扩增子的污染。

3、该系统的自动化程度高：

- 1) 试剂即开即用，不需要复溶和配制；
- 2) 装载样本、试剂和耗材后，自核酸提取开始，到结果出来，中间不需要任何的人为干预。

4、配套试剂的适用性

- 1) 试剂即开即用，不需要配制和复溶；
- 2) 2-8 度保存，方便储存和运输；
- 3) 效期长，方便库存管理；
- 4) 覆盖的基因型和亚型、突变广：

| | 基因型/亚型/突变 |
|---------|---|
| HIV-1 M | A、AE、AG、B、C、D、E、F、G、G-BG、J、BF |
| HIV-1 O | HIV-1 O 组、N 组 |
| HIV-2 | A、B |
| HCV | 1a、1b、2、2a、2b、3a、4、4a、4acd、4d、5a、6、6ab、6c |
| HBV | A、B、C、D、E、F、前 C 区突变 |

四、进口核酸检测系统的优势：（国产品牌无法满足的技术要求）

1、质量控制：目前中国市场上的国产血液核酸筛查试剂的生产厂家都没有自己研发的仪器平台，其检测系统都是由市场上的各种加样模块、核酸提取模块和扩增检测模块拼凑起来的。这样，一方面，配套试剂的研发、出厂检验与终端使用的平台存在差异，不利于产品质量标准的稳定、追踪和溯源，另一方也不利于检测平台的持续优化。相反，进口厂商除了混样等样本准备设备来自于第三方供应商外，核酸提取和扩增检测系统等核心设备都是自己的产品，试剂的研发、生产和最后的出厂验证以及最终的常规使用都是基于相同的平台，能够保证整个体系质量的稳定性和结果的可控性。中国市场上的血液核酸检测系统如下（来自卫生部临床检验中心血站核酸室间质评项目仪器编码）：

| 厂家名称 | 系统平台 | | |
|-------|--|------------------------|---|
| | 混样设备 | 核酸提取设备 | 核酸扩增和检测设备 |
| 上海科华 | Hamilton Star 汇集和核酸提取设备 | | ABI7500 荧光 PCR 仪 |
| | Hamilton Star-let 汇集和核酸提取设备 | | Bio-rad CFX Connect |
| 上海浩源 | ChiTaS 汇集和核酸提取设备 | | ABI 7500 荧光 PCR 仪 |
| | PerkinElmer JANUS 自动液体工作站 | EZ Bead 自动核酸纯化仪 | |
| | Hamilton MicroLab Star 样本汇集设备 | EZ Bead 自动核酸纯化仪 | |
| | Pre-NAT 全自动核酸检测构建系统 | | |
| 罗氏 | Hamilton Star 汇集设备 | CAP/CTM 全自动核酸提取和扩增检测系统 | |
| 达安基因 | DA3000 全自动核酸提取仪 DA3500 全自动核酸提取仪 ChemagicStar Line 全自动核酸提取/纯化仪 | | ABI 7500 荧光 PCR 仪 AFD9600 荧光 PCR 仪 AFD4800 荧光 PCR 仪 |
| 苏州华益美 | HAMILTON STAR 全自动核酸提取工作站 BACME ABT 全自动核酸提取工作站 HAMILTON STAR 样本处理设备/BACME SLA 自动化核酸提取仪 BACME ABT 样本处理设备/BACME SLA 自动化核酸提取仪 BACME SLA 自动化核酸提取仪 | | ABI7500 荧光 PCR 仪 |
| 北京万泰 | 全自动核酸提取仪 WanTaq-1.0/2.0/3.0 | | ABI7500、Stratagene Mx3000P、Biorad cfx96、 Line-Gene 荧光 PCR 仪 |

| | | |
|-----|------------|---|
| 盖立复 | 单检，不需要混样设备 | Procleix TIGRIS 系统 Procleix PANTHER 系统 |
|-----|------------|---|

2、系统自动化程度和防污染措施：目前国产系统的状况如下：

1) 自动化程度不高，在扩增检测前需要很多的人为干预步骤进行试剂复溶和配置、装载试剂和耗材；

2) 核酸提取试剂和扩增检测试剂需要手工配置，原始试剂瓶不能直接上机，增加出错和污染的风险，并且不利于核酸检测质量标准的稳定，从而影响结果的稳定可靠性；

3) 核酸提取过程中，仪器系统、试剂瓶、样本管和核酸提取管都处于开放状态，容易发生污染；

目前市场各厂家核酸检测系统的防污染措施的比较如下：

| 厂家 | 系统 | 试剂瓶 | 样本管 | 核酸提取管 | 核酸扩增检测管 |
|-----|----|-----|-----|-------|----------|
| 罗氏 | 封闭 | 封闭 | 封闭 | 封闭 | 封闭 |
| 盖立复 | 封闭 | 开放 | 开放 | 开放 | 通过油试剂半封闭 |
| 科华 | 开放 | 开放 | 开放 | 开放 | 封闭 |
| 浩源 | 封闭 | 开放 | 开放 | 开放 | 封闭 |
| 达安 | 封闭 | 开放 | 开放 | 开放 | 封闭 |
| 华益美 | 开放 | 开放 | 开放 | 开放 | 封闭 |
| 万泰 | 开放 | 开放 | 开放 | 开放 | 封闭 |

目前市场各厂家核酸检测系统的自动化程度比较如下：

| 厂家 | 罗氏 | 盖立复 | 浩源 | 科华 | 达安 | 华益美 |
|------|----------|------------------|----------------|------------|----------------|------------|
| 样本准备 | 离心和 6 混样 | 离心和平衡 | 离心和 8 混样 | 离心和 6 混样 | 离心和 8 混样 | 离心和 8 混样 |
| 试剂准备 | 平衡室温 | 需要 60 分钟解冻、孵育试剂， | 试剂需要解冻、平衡室温，并根 | 试剂需要解冻、平衡室 | 试剂需要解冻、复溶冻干试剂， | 试剂需要解冻、平衡室 |

| | | | | | | |
|-------------------|--------------------|--------------------------------|---|---|--|---|
| | | 并根据不同试剂的要求平衡至室温。部分试剂组分需要提前一天准备 | 据需要量将试剂装入到仪器特定的试剂瓶中，并进行分装。 | 温，并根据需要量将试剂装入到仪器特定的试剂瓶中，并进行分装。 | 并根据需要量将试剂装入到仪器特定的试剂瓶中 | 温，并根据需要量将试剂装入到仪器特定的试剂瓶中，并进行分装。 |
| 系统准备 | 15 分钟：系统冲洗、装载样本和试剂 | 45 分钟：日维护和下层隔间管理。 | 仪器冲洗、清洁、装载样本、试剂和耗材 | 仪器冲洗、清洁、装载样本、试剂和耗材 | 仪器冲洗、清洁、装载样本和试剂 | 仪器冲洗、清洁、装载样本、试剂和耗材 |
| 运行过程中的人为干预 | 不需要 | 每 125 分钟需要装载耗材。 | 根据进程准备扩增试剂；解冻和配置试剂并装入仪器专用试剂瓶；手工转移 PCR 反应板 | 根据进程准备扩增试剂；解冻和配置试剂并装入仪器专用试剂瓶；手工转移 PCR 反应板 | 根据进程准备扩增试剂；解冻、复溶和配置试剂并装入仪器专用试剂瓶；手工转移 PCR 反应板 | 根据进程准备扩增试剂；解冻和配置试剂并装入仪器专用试剂瓶；手工转移 PCR 反应板 |

3、配套试剂的适用性

1) 国产试剂的扩增检测试剂需要-20℃冷冻保存，不方便储存和运输，使用前需要解冻、配制等操作，人工操作失误和带来污染的风险高；罗氏试剂均2-8℃保存，方便试剂管理和运输，且试剂为即开即用型液体试剂，无需人工配制或复溶，检测系统稳定性更好；

2) 国产试剂在亚型和基因型的覆盖低，缺乏对 HBV 的前 C 区突变及 HIV-2 型的 A、B 亚型的检测能力，并且在试剂说明中缺少相应的临床检测性能验证。

综上所述，进口系统在质量控制、自动化程度、防污染措施及覆盖的基因型和亚型方面具有国产系统无法比拟的优势，且该产品不属于《中华人民共和国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制的产品，故申请采购进口产品。