

北京市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂

采购项目单一来源采购公示

一、项目信息

采购人：北京市疾病预防控制中心

项目名称：北京市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购项目

拟采购的货物或服务的说明：

包号	品目号	标的名称	数量（盒）
1	1-1	人类免疫缺陷病毒(HIV 1+2 型)抗体检测试剂盒(免疫印迹法 A)	150
2	2-1	人类免疫缺陷病毒(HIV 1+2 型)抗体检测试剂盒(免疫印迹法 B)	170
	2-2	CD4/CD8 淋巴细胞检测试剂（D）	16
3	3-1	人类免疫缺陷病毒(HIV1+2)抗体确证试剂盒（条带免疫法）	10
	3-2	CD4/CD8 淋巴细胞检测试剂（A）	232
	3-3	CD4/CD8 淋巴细胞检测试剂（B）	24
4	4-1	人类免疫缺陷病毒（HIV-1）病毒载量检测试剂（A）	303
5	5-1	人类免疫缺陷病毒（HIV-1）病毒载量检测试剂（B）	25
6	6-1	人类免疫缺陷病毒（HIV-1）病毒载量检测试剂（C）	105
7	7-1	人类免疫缺陷病毒（HIV-1）病毒载量检测试剂（D）	400
	7-2	人类免疫缺陷病毒（HIV-1）病毒载量检测试剂（E）	52

8	8-1	人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) DNA 定量检测试剂盒	80
9	9-1	CD4/CD8 淋巴细胞检测试剂 (C)	532
10	10-1	人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 耐药基因型检测试剂盒 (PCR-测序法)	176

拟采购的货物或服务的预算金额：人民币 2818.1348 万元

采用单一来源采购方式的原因及说明：

本项目拟采购试剂用于开展 HIV 抗体确证检测、HIV-1 病毒载量检测、HIV-1 DNA 载量检测、CD4 淋巴细胞计数和 HIV-1 基因型耐药检测等，共 14 个产品，分 10 个包。招标代理机构组织专家对本项目进行了单一来源的唯一性论证，专家一致认为：

第 1 包拟采购的人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2 型) 抗体检测试剂盒 (免疫印迹法 A) 用于满足日常大量样本 4 小时内完成 HIV 抗体一轮确证检测的需求，目前仅有上海英旻泰的产品能满足 4 小时内完成试验产品检测，无其他产品可以替代，且该产品为国产试剂，已获得 NMPA III 类医疗器械注册批文，故只能从唯一供应商处采购。

第 2 包品目号 2-1 拟采购的人类免疫缺陷病毒 (HIV 1+2 型) 抗体检测试剂盒 (免疫印迹法 B) 用于抗体滴度低的临床样本检测，为满足降低关键样本检测的漏检率，完成临床特殊病例的确证诊断需求，需要判读条带最全的免疫印迹法产品，目前仅有 MP 公司的产品可以满足，无其他产品可替代。并且仅有北京金盛丽达科贸有限公司有生产厂家的合法销售授权，故只能从唯一供应商处采购。

第 2 包品目号 2-2 拟采购的 CD4/CD8 淋巴细胞检测试剂 (D)，为贝克曼公司 FC500 设备配套检测试剂，用于 CD3/CD8/CD45/CD4 分子

检测，满足部分 HIV 病例的免疫缺陷和免疫水平监控。该试剂用于区疾控中心艾滋病检测实验室使用的 FC500 流式细胞仪，所适配机型具有厂家授权的自动化质控微球，为保证检测结果的可靠性与延续性，需与原厂配套的检测试剂共同使用，为专机专用，其他品牌试剂无法兼容使用不可替代。目前仅有北京金盛丽达科贸有限公司有生产厂家的唯一合法销售授权，故只能从唯一供应商处采购。

第 3 包品目号 3-1 拟采购人类免疫缺陷病毒(HIV1+2) 抗体确证试剂盒(条带免疫法)，2020 年版《全国艾滋病检测技术规范》明确定义了对于 HIV-2 感染的鉴别要求，该试剂用于 HIV-2 型病例的确证诊断，目前仅有麦克莱金公司的产品是可用于直接确证 HIV-2 分型的检测试剂，无其他试剂可替代。仅有北京华兴恒泰科技有限公司有生产厂家的唯一合法销售授权，故只能从唯一供应商处采购。

第 3 包品目号 3-2 拟采购 CD4/CD8 淋巴细胞检测试剂（A）为 BD 公司产品，为 BD FACSCalibur 和 FACSCanto II 设备配套检测试剂用于 CD3/CD8/CD45/CD4 分子检测，满足部分 HIV 病例的免疫缺陷和免疫水平监控。CD4/CD8 淋巴细胞检测试剂（A）适用于艾滋病定点医院及各级疾控中心检测实验室所配备的 BD 流式细胞仪，设备技术参数与试剂检测参数严格适配，需与配套的检测试剂共同使用，为专机专用，其他品牌试剂无法兼容使用，不可替代。目前仅有北京华兴恒泰科技有限公司有生产厂家的合法销售授权，故只能从唯一供应商处采购。

第 3 包品目号 3-3 拟采购 CD4/CD8 淋巴细胞检测试剂（B）也是

BD 公司产品，为 BD FACSLyric 流式细胞设备配套检测试剂，用于鉴别和确定外周血中 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞和自然杀伤细胞(NK)以及 T 细胞的 CD4+和 CD8+亚群的百分比和绝对计数值检测，用于对 HIV 患有或疑似患有免疫缺陷的患者进行免疫评估。CD4/CD8 淋巴细胞检测试剂（B）适用于艾滋病定点治疗医院及各级疾控中心检测实验室所配备的 BD 流式细胞仪，设备技术参数与试剂检测参数严格适配，需与配套的检测试剂共同使用，为专机专用，其他品牌试剂无法兼容使用，不可替代。目前仅有北京华兴恒泰科技有限公司有生产厂家的合法销售授权，故只能从唯一供应商处采购。

第 4 包拟采购人类免疫缺陷病毒(HIV-1)病毒载量检测试剂(A)为雅培产品，用于对人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染个体血浆中人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）的定量检测，判断 HIV 感染者和艾滋病病人体内 HIV 复制水平的重要检测试剂，本产品用于定点医院艾滋病检测实验室使用的雅培 m2000 平台检测，设备技术参数与试剂检测参数严格适配，需与配套的检测试剂共同使用，为专机专用，其他品牌试剂无法兼容使用，不可替代。仅有北京京阳腾微科技发展有限公司有生产厂家的合法销售授权，故只能从唯一供应商处采购。

第 5 包拟采购人类免疫缺陷病毒(HIV-1)病毒载量检测试剂(B)为罗氏公司产品，用于对人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染个体血浆中人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）的定量检测，分析患者血清或血浆中 HIV-1 的 RNA 基线水平和浓度变化情况，评估抗病毒治疗效果。本产品用于定点医院艾滋病检测实验室使用的罗氏公司

Cobas5800 全自动平台检测,设备技术参数与试剂检测参数严格适配,需与配套的检测试剂共同使用,为专机专用,其他品牌试剂无法兼容使用,不可替代。仅有北京致睿生物医药科技有限公司有生产厂家的合法销售授权,故只能从唯一供应商处采购。

第 6 包拟采购人类免疫缺陷病毒(HIV-1)病毒载量检测试剂(C)为东北制药集团产品,用于定量监测艾滋病患者血清或血浆中 HIV-1 的 RNA 基线水平和浓度变化情况,评估抗病毒治疗的应答和治疗效果的评价。本产品用于定点实验室使用的东北制药 DYSW 型移液式全自动平台检测,设备技术参数与试剂检测参数严格适配,需与配套的检测试剂共同使用,为专机专用,其他品牌试剂无法兼容使用,不可替代。目前仅有天津布莱梅生物工程有限公司有生产厂家的唯一合法销售授权,故只能从唯一供应商处采购。

第 7 包品目号 7-1 拟采购人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 病毒载量检测试剂 (D) 为赛沛公司产品,用于快速而便捷定量监测艾滋病患者血清或血浆中 HIV-1 的 RNA 基线水平和浓度变化情况,评估抗病毒治疗的应答和治疗效果的评价,满足临床急诊单样本或较少数量样本即时检测需要。本产品用于定点医院和艾滋病确证实验室使用的赛沛公司 GeneXpert 仪器检测,设备技术参数与试剂检测参数严格适配,需与配套的检测试剂共同使用,为专机专用,其他品牌试剂无法兼容使用,不可替代。仅有北京郎瑞医疗科技有限公司有生产厂家的合法销售授权,故只能从唯一供应商处采购。

第 7 包品目号 7-2 拟采购人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 病毒载量

检测试剂（E）为广州达安基因股份有限公司产品，用于定量监测艾滋病患者血清或血浆中 HIV-1 的 RNA 基线水平和浓度变化情况，评估抗病毒治疗的应答和治疗效果的评价。本产品用于定点医院艾滋病实验室使用的广州达安基因股份有限公司 Smart32 仪器检测，设备技术参数与试剂检测参数严格适配，需与配套的检测试剂共同使用，为专机专用，其他品牌试剂无法兼容使用，不可替代。仅有北京郎瑞医疗科技有限公司有生产厂家的合法销售授权，故只能从唯一供应商处采购。

第 8 包拟采购的人类免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) DNA 检测试剂对全血样本中的人类免疫缺陷病毒 1 型 DNA 和白细胞数进行定量，得到单位数量细胞中 HIV-1 DNA 载量结果。根据其定量结果，评估抗病毒治疗效果、预测疾病进展和传播风险，辅助诊断和优化用药方案，评估潜在功能性治愈手段。目前国内市场仅有广州海力特生物科技有限公司产品通过国家药品监督管理局批准且满足需求，故只能从唯一供应商处采购。

第 9 包拟采购 CD4/CD8 淋巴细胞检测试剂（C）为天津旷博同生生物技术有限公司产品，用于确定裂解红细胞全血样本中 CD3、CD8、CD45、CD4 细胞亚群的百分比检测，估评免疫低下和自身免疫性疾病患者的免疫水平。本产品用于定点医院艾滋病实验室使用的常州必科达生物科技有限公司生产的流式细胞仪型号 BeamCyte-1026M 检测（与天津旷博同生生物技术有限公司都隶属于苏州为度生物技术有限公司）。设备技术参数与试剂检测参数严格适配，需与配套的检测

试剂共同使用,为专机专用,其他品牌试剂无法兼容使用,不可替代。
故只能从唯一供应商天津旷博同生生物技术有限公司处采购。

第 10 包拟采购人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 耐药基因型检测试剂盒 (PCR-测序法) 为广州达安基因公司产品,用于定性检测艾滋病患者血清或血浆中 HIV-1 基因型耐药发生水平和特征,分析抗病毒治疗效果和治疗抑制不全的原因,是目前国内唯一国家药品监督管理局批准的 HIV 耐药检测试剂。本产品可用于定点医院艾滋病实验室满足临床诊疗需要的 HIV-1 基因型耐药检测,目前国内市场仅有达安基因公司产品满足需求,无其他品牌试剂可进行替代。并且仅有赛立安生物技术(广州)有限公司有生产厂家的合法销售授权,故只能从唯一供应商处采购。

综上,根据上述情况此采购行为符合《政府采购法》第 31 条第一款的规定,为保证该项目正常运行和按时完成,因此建议本项目采用单一来源采购方式采购艾滋病检测试剂。

二、拟定供应商信息

第 1 包名称: 上海英旻泰生物技术有限公司;

第 1 包地址: 上海市青浦区外青松公路 3858 号 16 幢 2 楼;

第 2 包名称: 北京金盛丽达科贸有限公司;

第 2 包地址: 北京市东城区胜古中路 1 号 20 号楼 320 室;

第 3 包名称: 北京华兴恒泰科技有限公司;

第 3 包地址: 北京市大兴区经济开发区金辅路甲 2 号 4 幢一层 C105 室;

第 4 包名称：北京京阳腾微科技发展有限公司；

第 4 包地址：北京市北京经济技术开发区荣华南路 2 号院 1 号楼
1003A；

第 5 包名称：北京致睿生物医药科技有限公司；

第 5 包地址：北京市朝阳区小关北里甲 2 号楼 A 座 6 层 A610 室；

第 6 包名称：天津布莱梅生物工程有限公司；

第 6 包地址：天津市武清区泗村店镇大东公路南侧驿展园 6,7,9
号楼-6-1,2-602；

第 7 包名称：北京郎瑞医疗科技有限公司；

第 7 包地址：北京市怀柔区宝山镇对石村 268 号内北侧平房 104、
105 室；

第 8 包名称：广州海力特生物科技有限公司；

第 8 包地址：广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 D 区
第二层 218-220、219-221 单元；

第 9 包名称：天津旷博同生生物技术有限公司；

第 9 包地址：天津市滨海高新区华苑产业区（环外）海泰发展三
道 8 号 6 号楼 1 层 101、2 层；

第 10 包名称：赛立安生物技术(广州)有限公司；

第 10 包地址：广州市黄埔区科学城瑞和路 79 号 2 栋 1308-1309
房；

三、公示期限

2025 年 8 月 8 日 至 2025 年 8 月 15 日

四、其他补充事宜：

潜在政府采购供应商对公示内容有异议的，请于公示期内以实名书面（包括联系人、地址、联系电话）形式将意见反馈至市级财政有关部门、采购人和采购代理机构。

五、联系方式

1. 采购人

联 系 人：北京市疾病预防控制中心

联系地址：北京市东城区和平里中街 16 号

联系电话：辛老师 010-64407307

2. 财政部门

联 系 人：北京市财政局采购处

联系地址：北京市通州区承安路 3 号

联系电话：010-55592405

3. 采购代理机构

联 系 人：中技国际招标有限公司

联系地址：北京市丰台区西营街 1 号院通用时代中心 C 座 9 层

联系电话：强文晓 010-81168541

六、附件

专业人员论证意见