

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名		联系电话	13718212246
身份证号码	110224198503050047	职称	高级工程师
工作单位	北京市大兴区人民医院	职称所属行业领域	医疗卫生
二、项目情况			
采购单位名称	北京市疾病预防控制中心	联系人（电话）	辛若雷/13699287682
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
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	预算金额（万元）	2712.5608 万元 第1包：12.8万元 第2包：1134.432万元 第3包：187.2万元 第4包：199.2万元 第5包：239.3888万元 第6包：144.144万元 第7包：199.5万元 第8包：230.4万元 第9包：249.216万元 第10包：116.28万元
项目预算年度	2025 年度		
唯一供应商名称	第1包：北京金盛丽达科贸有限公司 第2包：北京京阳腾微科技发展有限公司 第3包：北京致睿生物医药科技有限公司 第4包：北京华兴恒泰科技有限公司 第5包：北京郎瑞医疗科技有限公司 第6包：天津布莱梅生物工程有限公司 第7包：天津旷博同生生物技术有限公司 第8包：广州海力特生物科技有限公司 第9包：赛立安生物技术(广州)有限公司 第10包：上海英曼泰生物技术有限公司		
三、论证意见：			



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

本项目拟采购的试剂用于开展HIV抗体检测、CD4淋巴细胞计数检测、HIV-1病毒载量检测、HIV-1DNA定量检测和HIV-1耐药基因检测等。完成全市HIV疑似感染者及HIV感染者的确诊检测任务。具体情况如下：

第1包拟采购的“CD45/CD4/CD8/CD3检测试剂盒(流式细胞仪法)”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。该试剂是各艾滋病检测实验室用的贝克曼公司FC500流式细胞仪设备“主机专用”配套试剂，设备技术参数与试剂检测参数严格匹配为封闭使用，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商贸有限公司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包拟采购的“人类免疫缺陷病毒1型核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)”用于对人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)的定量检测，是判断HIV感染者和艾滋病人体内HIV复制水平的重要检测试剂。该试剂是公立医院艾滋病检测实验室专用的雅培公司m2000平台检测设备“主机专用”配套试剂，设备技术参数与试剂检测参数严格匹配为封闭使用，其他品牌无法兼容使用，不可替代。目前仅有北京亨阳康微生物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3包拟采购的“人类免疫缺陷病毒(1型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)”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。试剂是公立医院艾滋病检测实验室用的罗氏公司Cobas 5800全自动平台检测设备的“专用和专用”配套试剂，设备技术参数与试剂检测参数严格匹配，为封闭使用，其他品牌试剂无法兼容使用，不可替代。目前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4包拟采购的“白细胞分化抗原CD3/CD8/CD45/CD4检测试剂盒(流式细胞法- FITC/PE/PerCP/APC)”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。该试剂是艾滋病定点治疗医院



及各级疾控中心检测实验室现用的BD公司FACSCantoⅡ流式细胞仪设备的“专用”配套试剂，设备技术参数与试剂检测参数严格匹配为封闭使用，其他品牌试剂无法兼容使用，不可替代。拟采购的“淋巴细胞亚群检测试剂(流式细胞仪法-6色)”用于鉴别和确定外周血中又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直检测，对HIV病例检测。试剂是长春莱思公司及各级疾控中心检测实验室现用的BD公司FACSLyric流式细胞仪的“专用”配套试剂，设备技术参数与试剂参数严格匹配，为封闭使用，其他品牌无法兼容使用，不可替代。目前本包两个产品均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5包拟采购的“人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸检测试剂盒(实时荧光PCR法)”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。该试剂是定点医院和艾滋病确证实验室现用的赛沛公司GeneXpert仪器检测设备的“专用”配套试剂，设备技术参数与试剂检测参数严格匹配，为封闭使用，其他品牌试剂无法兼容使用，不可替代。拟采购“人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)”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。该试剂是定点医院艾滋病实验室现用广州达安基因股份有限公司Smart32仪器检测设备的“专用”配套试剂，设备技术参数与试剂检测参数严格匹配，为封闭使用，其他品牌试剂无法兼容使用，不可替代。目前本包两个产品均仅有北京华泰瑞康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包拟采购的“人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸(cRNA)检测试剂盒(荧光探针法)”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水平，评估抗病毒治疗的应答和治疗效果的评价。该试剂是定点医院艾滋



扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

病检测实验室通用的东北制药公司DYSW型移液式全自动平台检测设备和“主机专用”配套试剂，设备技术参数与试剂检测参数严格匹配，为封闭使用。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合法销售授权，故只能从唯一供应商采购。

第7包拟采购的“CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC荧光单色流抗体试剂盒(流式细胞仪法)”用于确定裂解的细胞全血样本中CD3、CD8、CD45、CD4细胞亚群的百分比检测，评估免疫低下和自身免疫性疾病患者的免疫水平。该试剂是公立医院皮肤病检测实验室通用的常州必科达生物科技有限公司（与天津时博同生物技术有限公司都隶属于苏州为度生物技术有限公司）BeamGyre-1026M型号流式细胞仪设备的“主机专用”配套试剂，设备技术参数与试剂检测参数严格匹配，为封闭使用。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时博同生物技术有限公司处采购。

第8包拟采购的“人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)DNA检测试剂盒(PCR-苂光探针法)”为广州海力特生物科技有限公司产品。用于样本中HIV-1 DNA载量检测。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、评估潜伏功能性治愈手段。根据《全国艾滋病检测技术规范》(2020年修订版)的要求，“HIV-1 DNA定量检测可测定HIV储存在库含量，可更准确预测HIV传播风险和病程进展”。该产品是目前国内唯一获得国家药品监督管理局境内医疗器械(注册)批准的HIV-1 DNA定量检测试剂，满足检测任务的需求无其他产品可替代。故只能从唯一供应商广州海力特生物科技有限公司处采购。

第9包拟采购的“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HIV-1耐药基因检测，分析抗病毒治疗效果和治疗抑制不全的原因。该产品是国内唯一获得国家药品监督管理局境内医疗器械(注册)批准的HIV-1基因耐药检测试剂，满足监测任务的需求无其他产品可替代。目前仅有赛立妥生物技术(广州)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。



扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

第10包拟采购的“人类免疫缺陷病毒(HIV+2型)抗体检测试剂盒(免疫印迹法)”为上海英昊泰生物技术有限公司产品，用于满足口岸样本HIV抗体检测任务需求。根据《全国艾滋病检测技术规范》(2020年修订版)要求，HIV抗体确证检测采用“免疫印迹试验”，该产品是目前国内唯一获得国家药品监督管理局境内医疗器械(注册)批准的HIV抗体确证检测免疫印迹法试剂，满足检测任务的需求无其他产品可替代，所以只能从唯一供应商上海英昊泰生物技术有限公司处采购。

综上所述，本项目拟采购的产品均只能从唯一供应商处采购，此采购行为符合《政府采购法》第三十一条第一款的规定，为保证该项目正常运行按时完成，本项目建议采用单一来源方式采购北京市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂。

本人签名：姜山

2025年9月15日

备注：1.专家确保本人与论证项目无直接利害关系，不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2.论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际情况不符的属于无效意见。3.提供无效意见等违法违规行为的，本人承担相应法律后果。



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	李彦江	联系电话	13264161606
身份证号码	110103198109040628	职称	主任医师
工作单位	北京市疾病预防控制中心	职称所属行业领域	公共卫生
二、项目情况			
采购单位名称	北京市疾病预防控制中心	联系人（电话）	辛若雷/13699287682
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
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	预算金额（万元）	2712.5608 万元 第1包：12.8万元 第2包：1134.432万元 第3包：187.2万元 第4包：199.2万元 第5包：239.3888万元 第6包：144.144万元 第7包：199.5万元 第8包：230.4万元 第9包：249.216万元 第10包：116.28万元
项目预算年度	2025 年度		
唯一供应商名称	第1包：北京金盛丽达科贸有限公司 第2包：北京京阳腾微科技发展有限公司 第3包：北京致睿生物医药科技有限公司 第4包：北京华兴恒泰科技有限公司 第5包：北京郎瑞医疗科技有限公司 第6包：天津布莱梅生物工程有限公司 第7包：天津旷博同生生物技术有限公司 第8包：广州海力特生物科技有限公司 第9包：赛立安生物技术(广州)有限公司 第10包：上海英曼泰生物技术有限公司		
三、论证意见：			



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

本项目技术参数的试剂可用于开展HIV抗体检测，CD4+淋巴细胞计数试剂盒。
HIV-病毒载量检测、HIV-1 DNA核酸检测和HIV-1型免疫型检测等，完成综合HIV
检测以供患者及HIV感染者检测服务。基本操作如下：

第1包技术参数的“CD45/CD4/CD8/CD3检测试剂盒(流式细胞法)”用于
CD3/CD8/CD45/CD4流式检测，适用于HIV感染的免疫细胞和免疫细胞亚群检测。
该试剂盒为艾滋病检测实验室现用的贝克曼FC500流式细胞仪设备的“主机专
用配套试剂”，设备技术参数与试剂检测参数匹配，为封闭使用，其它品牌试剂
无法兼容使用，不可替代。试剂仅有北京金盛丽达科贸有限公司有生产/销售
授权，仅能从生产厂家处采购。

第2包技术参数的“人类免疫缺陷病毒I型核酸扩增试剂盒(PCR-荧光法)”用于人类
免疫缺陷病毒I型(HIV-1)的定量检测，检测HIV感染病毒载量在人体内HIV浓度的
敏感检测试剂。该试剂盒是应用国际艾滋病检测实验室现用的乐高公司Lum 2000平台检测设
备的“主机专用”配套试剂，设备技术参数与试剂检测参数匹配，为封闭使用，
其它品牌试剂无法兼容使用，不可替代。试剂仅有北京阳信锐科技有限公司有
生产/销售授权，仅能从生产厂家处采购。

第3包技术参数的“人类免疫缺陷病毒(2型)核酸扩增试剂盒(PCR-荧光法)”用于
对人类免疫缺陷病毒II型(HIV-2)感染个体条件下人类免疫缺陷病毒II型(HIV-2)
的定量检测，分析患者血清或血浆中HIV-2的RNA载量水平和浓度单位U/ml，评估
抗病毒治疗效果。该试剂盒是应用国际艾滋病检测实验室现用的罗氏公司Cobas5800全自动
平台检测设备的“主机专用”配套试剂，设备技术参数与试剂检测参数匹配，为
封闭使用，其它品牌试剂无法兼容使用，不可替代。试剂仅有北京阳信锐科技有限
公司有生产/销售授权，仅能从生产厂家处采购。

第4包技术参数的“白细胞分类试剂CD3/CD8/CD45/CD4检测试剂盒(流式)



扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

细胞因子 - FITC/PE/PerCP/APC) "用于CD3/CD8/CD45/CD4分子检测, 该试剂部分HIV检测的检测项目未见于手册中, 该试剂由艾洛布尼公司生产, 该设备检测项目中未见实验室常用的BD公司FACScan II流式细胞仪设备的"专机专用"配套试剂, 该设备技术参数与试剂检测参数平齐远超, 为专机专用, 其他检测项目无法兼容使用, 不可替代。拟采购的"淋巴细胞亚群检测试剂(流式细胞仪法 - b色)"用于监测和确定外周血中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, 对HIV病毒检测。该试剂由艾洛布尼公司生产, 该设备检测项目中未见于BD公司FACSLyric流式细胞仪设备的"专机专用"配套试剂, 该设备技术参数与试剂检测参数平齐远超, 为专机专用, 其他检测项目无法兼容使用, 不可替代。目前本色医疗仅有北京华以恒森科技有限公司有该厂家的会话销售授权, 故又经人手后一次向采购处采购。

第三包议价采购的"人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸扩增试剂盒(实时荧光PCR 法)"用于快速便捷地监测艾滋病阳性患者体内HIV-1的RNA载量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, 测定阳性样本单样本检测灵敏度即阳性率。该试剂由艾洛布尼公司生产, 该设备检测项目中未见于BD公司GeneXpert™核酸检测设备的"专机专用"配套试剂, 该设备技术参数与试剂检测参数平齐远超, 为专机专用, 其他检测项目无法兼容使用, 不可替代。拟采购的"人类免疫缺陷病毒I型(HIV-1)核酸扩增试剂盒(DNA-脱水珠子法)"用于监测艾滋病患者血清或血浆中HIV-1的DNA载量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。该试剂由艾洛布尼公司生产, 该设备检测项目中未见于BD公司Smart32核酸检测设备的"专机专用"配套试剂, 该设备技术参数与试剂检测参数平



极远配，为封闭使用，其他指标不得互换兼用，不可替代。目前本包两个试剂盒仅由北京晶珠瑞康生物技术有限公司所生产的冷冻精液颗粒，故必须从北京晶珠公司处采购。

第6包采购的“人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸(RNA)检测试剂盒(流式探针法)”用于定量监测艾滋病病毒感染者样本中HIV-1的RNA在成年和儿童血液样本中，评估治疗治疗应答和治疗效果的评价。该试剂盒经国家药品监督管理局批准，实验室级别的试剂盒由DTSU型试剂盒全自动平台检测设备的“专机专用”配套试剂盒，设备及参数与试剂盒参数严格匹配，为研闭使用，其他检测试剂无法兼容使用，不可替代。目前仅有天津市布莱顿生物科技股份有限公司所生产的冷冻精液颗粒，故必须从北京晶珠公司处采购。

第7包采购的“CD3-FITC/CD8-PE/CD45-Pacific/CD4-APC流式细胞术试剂盒(流式细胞仪法)”用于确定型解冻后全血样本中CD3、CD8、CD45、CD4细胞亚群的百分比检测，评估治疗低下和自身免疫疾病患者的免疫水平。该试剂盒是经国家药品监督管理局批准注册的试剂盒(试剂盒由天津贝安生物技术有限公司BeamCyte-102BM型号流式细胞仪设备的“专机专用”配套试剂，设备及参数与试剂盒参数严格匹配，为研闭使用，其他检测试剂无法兼容使用，不可替代。故必须从北京晶珠天津贝安生物科技有限公司处采购。

第8包采购的“人类免疫缺陷病毒(HIV-1)DNA扩增试剂盒(DNA-脱水酶法)”为广州迈特生物科技有限公司产品，用于样本中HIV-1 DNA



扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

秦浩检测，根据某应急方案，评估病毒潜伏期的长短、监测疾病进展和传播风险，辅助诊断和优化治疗方案，评估治疗效果及治愈手段。根据《全国艾滋病检测技术规范》(2020年修订版)的要求“HW-1 DNA检测试剂盒(HW-1病毒库合集，可更准确检测HW传播风险和病程进展”。该产品在国内唯一获得国家药品监督管理局境内医疗器械(注册)批件后的HW-1 DNA 还未被检测到，因此检测市场的需求其他产品可替代。所以只能从这一供应商广时通生物科技有限公司处采购。

第P包拟采购的“人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)耐药酶型检测试剂盒(PCR-测序法)”为广州达康基因公司产品，用于HW-1病毒库合集检测，分析抗病毒治疗的效果，分布抑制不全的原因。《2015年中央对地方转移支付艾滋病防治项目北京市实施办法》(京财综〔2015〕11号)及《全国艾滋病检测技术规范》(2020年修订版)等任务要求“加快HW耐药检测”。该产品是目前国内唯一获得国家药品监督管理局境内医疗器械(注册)批件的HW-1耐药酶型检测试剂盒，满足检测任务的需求无其他产品可替代，由尚风丽景生物科技(广州)有限公司原厂直供并唯一合法销售授权，故从祀以唯一供应商处采购。

第10包拟采购的“人类免疫缺陷病毒(HIV-1型)抗体检测试剂盒(免疫印迹法)”为上海英曼生物科技有限公司产品，用于测定样品中HIV-1抗体检测任务需求。根据《全国艾滋病检测技术规范》(2020年修订版)要求，HW-1检测准确率达到“临床即速试验”。该产品是目前国内唯一获得国家药品监督管理局境内医疗器械(注册)批件的HW-1型抗体即速检测，满足检测



任务的席位无其他人能够替代，所以只能从你一标应标上海英皇生物技术有限公司处采购。

综上所述，本项目拟采购的产品必须能从你一标应标处采购，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顺利完成，本项目建议采用单一来源采购方式由宁波市疾病预防控制中心艾滋病检测谈判。

本人签名： 

2025年9月15日

备注：1.专家确保本人与论证项目无直接利害关系，不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2.论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际情况不符的属于无效意见。3.提供无效意见等违法违规行为的，本人承担相应法律后果。



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	317070	联系电话	13621232369
身份证号码	220202196905290025	职称	高级工程师
工作单位	北京市疾病预防控制中心	职称所属行业领域	医学
二、项目情况			
采购单位名称	北京市疾病预防控制中心	联系人（电话）	辛若雷/13699287682
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
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	预算金额（万元）	2712.5608 万元 第1包：12.8万元 第2包：1134.432万元 第3包：187.2万元 第4包：199.2万元 第5包：239.3888万元 第6包：144.144万元 第7包：199.5万元 第8包：230.4万元 第9包：249.216万元 第10包：116.28万元
项目预算年度	2025 年度		
唯一供应商名称	第1包：北京金盛丽达科贸有限公司 第2包：北京京阳腾微科技发展有限公司 第3包：北京致睿生物医药科技有限公司 第4包：北京华兴恒泰科技有限公司 第5包：北京郎瑞医疗科技有限公司 第6包：天津布莱梅生物工程有限公司 第7包：天津旷博同生生物技术有限公司 第8包：广州海力特生物科技有限公司 第9包：赛立安生物技术(广州)有限公司 第10包：上海英曼泰生物技术有限公司		
三、论证意见：			



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

第四款 手术部位的 CD₄₅/CD₄/CD₈/CD₃ 检测试剂盒(流式细胞仪法)
用于 CD₃/CD₈/CD₄₅/CD₄ 分子检测，该试剂盒为 HIV 感染的辅助
诊断和免疫治疗监控。该试剂盒，艾滋病毒检测实验室使用的人
类白细胞抗原(CD)流式细胞仪检测，该试剂盒，其他品牌试剂盒
不能兼容使用。目前仅有 1 家公司生产该产品厂家仅有该试剂
盒授权，故只供从唯一供应商处采购。

第五包 手术部位的艾滋病抗体酶联免疫吸附试剂盒(PCR 法光吸收)用于
人类免疫缺陷病毒(HIV-1)的定量检测是判断 HIV 感染、和艾滋病
一个标准的 HIV 抗体水平的定量检测试剂。该试剂盒是通过蛋白酶
链实验室使用的单克隆抗体 m2000 在检测时结合的多克隆抗 HIV-1
抗体，该试剂盒参数与试剂盒参数兼容，为封闭体系，其他品牌试剂
盒无法兼容使用，不可替代。目前，仅有北京鼎泰华科技术有限公司
一家假合公司授权，故只供从唯一供应商处采购。

第六包 手术部位的艾滋病抗体酶联免疫吸附(ELISA)核酸扩增试剂盒(PCR 法光吸收)
用于对人类免疫缺陷病毒(HIV-1)感染样本中人免疫缺陷病毒抗体
(HIV-1)的定量检测，分析患者体内样本中 HIV-1 的 RNA 转化水平和
浓度变化情况。该试剂盒检测结果准确，试剂盒由美国雅培公司生产
该试剂盒由罗氏公司 Cobas 5800 试剂盒未标注试剂盒的名称使用，配套试剂，该
试剂盒参数与试剂盒参数兼容，为封闭体系，其他品牌试剂盒兼容。
兼容性，不可替代。该试剂盒由北京鼎泰华科技术有限公司生产厂家仅有该
试剂盒授权，故只供从唯一供应商处采购。

第七包 手术部位的淋巴细胞分化标记(即 CD₃/CD₈/CD₄₅/CD₄)检测试剂盒(流式细
胞仪 - FITC/PE/PerCP/APC)用于 CD₃/CD₈/CD₄₅/CD₄ 分子检测，该试剂盒
为 HIV 感染的辅助诊断和免疫治疗监控。该试剂盒艾滋病毒检测实验室
使用的人类白细胞抗原(CD)流式细胞仪检测，该试剂盒参数与试剂盒参数兼容，
为封闭体系，其他品牌试剂盒无法兼容使用，不可替代。该试剂盒适用于细胞免疫检测
试剂(流式细胞仪法-6色)，该试剂盒和商品名“外周血 T 细胞计数、B 淋巴细
胞计数、自然杀伤细胞(NK)活性”识别的 CD₄⁺ 和 CD₈⁺ 细胞的百分比及绝对
值检测，对 HIV 感染的检测，该试剂盒由艾滋病毒实验室使用，该试剂盒
为封闭体系的流式细胞仪的 BD 公司 FACS Luminex 流式细胞仪检测各色二步机试剂
配套试剂，该试剂盒参数与试剂盒参数兼容，为封闭体系，其他品牌
试剂盒无法兼容使用，不可替代。目前本色两个产品仅有 1 家公司生产
厂家仅有该试剂盒授权，故只供从唯一供应商处
采购。



第5包,拟采购的人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸检测试剂盒(实时荧光PCR法),用于快速而便捷的实验室诊断艾滋病病毒感染者体内HIV-1的RNA基因水平和治疗是化,评估抗逆转录治疗的疗效和治疗效果的评价,适用于临床治疗评价轻中度患者即时检测需求。该试剂盒由美国默克公司生产的商品名为“GenoType HIV-1载带扩增试剂盒”,并利用“贮存试剂”,设备技术参数与试剂检测参数参照至标记而定,不可替代。拟采购的人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸检测试剂盒(PCR-扩增针法)(用于多重检测(检测HIV-1)及单检测HIV-1的RNA基因水平和治疗变化情况,评估抗逆转录治疗的疗效和治疗效果的评价)。该试剂盒由美国默克公司生产的商品名为“GenoType HIV-1载带扩增试剂盒”,并利用“贮存试剂”,设备技术参数与试剂检测参数参照至标记而定,不可替代。拟采购的两个产品均仅有以下两家生产厂商具有合法销售授权,故只选取一家供应商报价。

第6包,拟采购的人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸(RNA)检测试剂盒(逆转录法),用于定量检测艾滋病病毒感染者体内HIV-1的RNA基因水平和治疗变化情况,评估抗逆转录治疗的疗效和治疗效果的评价。该试剂盒由美国默克公司生产的商品名为“GenoType HIV-1载带扩增试剂盒”,并利用“贮存试剂”,设备技术参数与试剂检测参数参照至标记而定,不可替代。拟采购的两个产品均仅有以下两家生产厂商具有合法销售授权,故只选取一家供应商报价。

第7包,拟采购的“CD3 FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-Apc流式细胞仪试剂盒(流式细胞仪法)”,用于CD3型淋巴T细胞、CD8、CD45、CD4细胞亚群的百分比检测,估计算数低下和自身免疫性疾病患者的免疫状态。该试剂盒由美国默克公司生产的商品名为“GenoType HIV-1载带扩增试剂盒”,并利用“贮存试剂”,设备技术参数与试剂检测参数参照至标记而定,不可替代。拟采购的两个产品均仅有以下两家生产厂商具有合法销售授权,故只选取一家供应商报价。



扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

第8包拟议采购的人类免疫缺陷病毒(HIV-1)DNA检测试剂盒(PCR-扩增检测法)为广州万孚生物技术有限公司产品,属于样本中HIV-1 DNA的扩增检测,在扩增过程中确保,评估并控制该方法的准确度、灵敏度、特异性和稳定性。本试剂盒属于扩增检测技术规范(2020修订版)的第五类:HIV-1 DNA扩增检测试剂盒。HIV试剂盒包含量,试剂盒组件及HIV阳性阴性对照品,试剂盒(试剂)及说明书。该产品由制造商对试剂盒的包装和运输条件有严格的要求,试剂盒必须在2-8℃条件下保存,不得冷冻。试剂盒必须在有效期内使用,不得过期。该产品由制造商提供一份质量管理体系文件(手册)及一份HIV-1 DNA扩增检测试剂盒使用说明及各组分的储存条件。产品有效期为24个月,不得过期。所以只能从唯一供应商广州万孚生物技术有限公司购买。

第9包拟议采购的人类免疫缺陷病毒(HIV-1)酶联免疫吸附型检测试剂盒(PCR-检测法)为广州万孚生物技术有限公司产品,属于HIV-1抗体检测,分析方法为酶联免疫吸附法,试剂盒不包含质控。《2025年中央对地方转移支付资金预算执行方案》(财预〔2025〕1号)《关于做好2025年中央对地方转移支付资金预算执行工作的通知》(财预〔2025〕1号)《关于做好2025年中央对地方转移支付资金预算执行工作的通知》(财预〔2025〕1号)等12项资金类别是HIV-1抗体检测试剂盒。该产品由广州万孚生物技术有限公司生产,生产商具有国家药品监督管理局颁发的医疗器械(CFDA)批件的HIV-1抗体检测试剂盒是监测对象的常规和其他产品可替代。目前仅有英曼泰生物技术(广州)有限公司获得了国家药品监督管理局颁发的唯一一个生产批件授权,故只能从唯一供应商购买。另外,拟议采购的人类免疫缺陷病毒(HIV-1)扩增检测试剂盒(PCR扩增检测法)为上海英曼泰生物技术有限公司产品,属于样本中HIV扩增检测试剂盒的各需求,采购单号(2025年修订版)要求, HIV-1扩增检测试剂盒组件及说明书,该产品由广州万孚生物技术有限公司生产,该产品为第五类:HIV扩增检测试剂盒,试剂盒使用说明及各组分的储存条件。试剂盒必须在2-8℃条件下保存,不得冷冻。试剂盒必须在有效期内使用,不得过期。所以只能从唯一供应商广州英曼泰生物技术有限公司购买。

综上所述,本项目拟采购的项目,也只能从唯一供应商处购买,采购行为符合《政府采购法》第十二条第一款的规定,当采购金额达到法定限额标准时,必须本人签名: 陈伟江
年审日期:2025年9月15日

备注: 1.专家确保本人与论证项目无直接利害关系,不是本单位或者潜在供应商及其关联单位的工作人员。2.论证意见出现相互抄袭、意见不明确或者含混不清与实际情况不符的属于无效意见。3.提供无效意见等违法违规行为的,本人承担相应法律后果。



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App