

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	姜山	联系电话	13718212206
身份证号码	110224198503050007	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：上海英旻泰生物技术有限公司		
三、论证意见：			



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使用的贝克曼公司FC500流式细胞仪设备“专用专用”配套试剂。设备技术参数与试剂检测参数严格适配为封闭使用。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感染者和艾滋病病人体内HIV复制水平的重要检测试剂。该试剂是定点^有艾滋病检测实验室使用的雅培公司m2000平台检测设备“专用专用”配套试剂。设备技术参数与试剂检测参数严格适配为封闭使用。其他品牌无法兼容使用。不可替代。目前仅有北京京阳腾源科技发展有限公司^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。试剂是定点^有艾滋病检测实验室使用的罗氏公司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适配。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医院



及各级疾控中心检测实验室使用的BD公司FACS Comp II 流式细胞仪设备的“专机专用”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。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接检测,对HIV病例检测。试剂是艾滋病定点医院及各级疾控中心检测实验室使用的BD公司FACS Lyrif 流式细胞仪的“专机专用”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。目前本包两个产品均仅有北京华英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诊实验室使用的赛沛公司GeneXpert 仪器检测设备的“专机专用”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。拟采购“人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)核酸测定试剂盒(CPCR-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用广州达安基因股份有限公司Smart 32 仪器检测设备的“专机专用”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。目前本包两个产品均仅有北京朗瑞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包拟采购的“人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸(RNA)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病



病检测实验室现用的东北制药公司DYSW型移液式全自动平台检测设备的“专机专用”配套试剂,设备技术参数与试剂检测参数严格适配,为封闭使用。其他品牌试剂无法兼容使用,不可替代。目前仅有天津布萊梅生物工程股份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包拟采购的“CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC荧光单克隆抗体试剂盒(流式细胞仪法)”用于确定裂解红细胞全血样本中CD3、CD8、CD45、CD4细胞亚群的比例检测,评估免疫低下和自身免疫性疾病患者的免疫水平。该试剂是重点医院艾滋病检测实验室现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)BeamCyte-1026M型流式细胞仪设备的“专机专用”配套试剂,设备技术参数与试剂检测参数严格适配,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2型(HIV-1)DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)”为广州海力特生物科技股份有限公司产品。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。评估潜在功能位治愈手段。根据《全国艾滋病检测技术规范》(2020年修订版)的要求“HIV-1 DNA定量检测可判定HIV病毒存在含量,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。所以只能从唯一供应商广州海力特生物科技股份有限公司处采购。

第9包拟采购的“人类免疫缺陷病毒2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按治疗抑制不全的原因。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基因耐药检测试剂。满足检测任务的需求无其他产品可替代。目前仅有赛默飞生物技术(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。



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)”为上海英曼泰生物技术有限公司产品,用于满足日常样本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抗体确证试验采用“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曼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。



专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	李爱华	联系电话	13264161606
身份证号码	110103198109040628	职称	主任医师
工作单位	首都医科大学附属北京佑安医院	职称所属行业领域	Twj3
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：上海英旻泰生物技术有限公司		
三、论证意见：			



本试剂盒主要用于检测HIV抗体检测，CD4⁺T淋巴细胞计数，HIV-1病毒载量检测，HIV-1 DNA定量检测和HIV-1耐药基因检测等，完成全套HIV疑似感染者及HIV感染者的检测任务。其工作原理如下：

第1包试剂盒的“CD45/CD4/CD8/CD3检测试剂盒(流式细胞术)”用于CD3/CD8/CD45/CD4分子检测，该部分HIV感染的免疫抑制和免疫重建监测，该试剂盒与各艾滋病检测实验室使用的贝克曼公司FC500流式细胞仪设备的“专用”配套试剂，设备技术参数与试剂盒参数严格匹配，为专用使用，其他品牌试剂无法兼容使用，不可替代。目前仅有北京金盛源达科技有限公司有生产厂家的合法销售授权，故只能从该唯一供应商处采购。

第2包试剂盒的“人类免疫缺陷病毒工型核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)”用于对人类免疫缺陷病毒工型(HIV-1)的定量检测，是判断HIV感染者和艾滋病病人HIV复制水平的定量检测试剂盒。该试剂盒与各医院艾滋病检测实验室使用的乐普公司m2000平台检测设备的“专用”配套试剂，设备技术参数与试剂盒参数严格匹配，为专用使用，其他品牌试剂无法兼容使用，不可替代。目前仅有北京宇阳隆源科技发展有限公司有生产厂家的合法销售授权，故只能从该唯一供应商处采购。

第3包试剂盒的“人类免疫缺陷病毒(工型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)”用于人类免疫缺陷病毒工型(HIV-1)感染个体血液中人类免疫缺陷病毒工型(HIV-1)的定量检测，分析患者血清或血浆中HIV-1的RNA拷贝数和病毒载量，评估治疗效果和预后。该试剂盒与各医院艾滋病检测实验室使用的罗氏公司cobas800/金铂平台检测设备的“专用”配套试剂，设备技术参数与试剂盒参数严格匹配，为专用使用，其他品牌试剂无法兼容使用，不可替代。目前仅有北京睿图生物医药科技有限公司有生产厂家的合法销售授权，故只能从该唯一供应商处采购。

第4包试剂盒的“白细胞分化抗原CD3/CD8/CD45/CD4检测试剂盒(流式



试剂盒-FITC/PE/PerCP/APC)"用于CD3/CD8/CD45/CD4分子检测,满足部分HIV检测的临床检测需求并满足,该试剂是北京市重点医学检验及疾病预防控制中心在北京市使用的BD公司FACSanto II流式细胞仪设备的"专用专用"配套试剂,设备技术参数与试剂检测参数匹配,为封闭使用,其他品牌试剂无法兼容使用,不可替代。拟采购的"林德细胞亚群检测试剂(流式细胞仪法-b色)"用于鉴别和定量外周血中T淋巴细胞、B淋巴细胞和自然杀伤细胞(NK)以及T淋巴细胞的CD4+和CD8+亚群的比例和绝对计数值检测,对HIV病毒检测。该试剂是北京市疾病预防控制中心在北京市使用的BD公司FACSLytic流式细胞仪设备的"专用专用"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兴恒泰科技有限公司有生产厂家合法销售授权,故只能从唯一供应商处采购。

第五包拟采购的"人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸检测试剂盒(实时荧光PCR法)"用于快速便捷地检测艾滋病患者血清或血浆中HIV-1的RNA载量水平和感染进展情况,评估抗病毒治疗的应答和治疗的疗效,满足临床诊疗样本或样本量较少即时检测需求。该试剂是北京市疾病预防控制中心使用的赛默公司GeneXpert仪器检测设备的"专用专用"配套试剂,设备技术参数与试剂检测参数匹配,为封闭使用,其他品牌试剂无法兼容使用,不可替代。拟采购的"人类免疫缺陷病毒2型(HIV-1)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)"用于检测血清或血浆中HIV-1的RNA载量水平和感染进展情况,评估抗病毒治疗的应答和治疗的疗效。该试剂是北京市疾病预防控制中心使用的广州达安基因股份有限公司Smart32仪器检测设备的"专用专用"配套试剂,设备技术参数与试剂检测参数



接近配,为研用使用,其他品牌试剂无法兼容使用,不可替代。故只能从以下一家供应商处采购。

第6包采购的“人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸(RNA)检测试剂盒(荧光探针法)”用于定量检测艾滋病患者血清或血浆中HIV-1的RNA含量水平和浓度变化情况,评估抗病毒治疗的应答和疗效,效率的评价。该试剂盒与定点医院艾滋病病毒检测实验室使用的国产试剂公司DYSW型检测液式全自动平台检测设备“专机专用”配套试剂,设备技术参数与试剂检测参数严格匹配,为研用使用,其他品牌试剂无法兼容使用,不可替代。故只能从以下一家供应商处采购。

第7包采购的“CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC荧光抗体染色液试剂盒(流式细胞仪法)”用于确定裂解细胞中细胞内样本中CD3、CD8、CD45、CD4阳性细胞的比例,评估免疫低下和自身免疫功能紊乱患者的免疫水平。该试剂盒与定点医院艾滋病病毒检测实验室使用的国产试剂公司(与天津博研同达生物技术有限公司前身属于苏州为度生物技术有限公司)BeamCyte 1026M型号流式细胞仪设备的“专机专用”配套试剂,设备技术参数与试剂检测参数严格匹配,为研用使用,其他品牌试剂无法兼容使用,不可替代。故只能从以下一家供应商天津博研同达生物技术有限公司处采购。

第8包采购的“人类免疫缺陷病毒I型(HIV-1)DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)”为广州海拓生物医药科技有限公司产品,用于样本中HIV-1 DNA



载检测试剂,根据实验室结果,评估患者感染风险,但检测病毒进展和传播风险,辅助诊断和辅助用药决策,评估检测能力和治疗手段。根据《全国艾滋病检测技术规范》(2020年修订版)的要求“HIV-1 DNA定量检测可判定HIV病毒库含量,可更准确评估HIV传播风险和病毒进展”。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。所以只能从唯一供应商广州海力特生物科技股份有限公司处采购。

第9包采购的“人类免疫缺陷病毒2型(HIV-1)病毒基因型检测试剂盒(PCR-测序法)”为广州达安基因公司产,用于HIV-1病毒基因型检测,分析抗病毒治疗方案和耐药抑制不全的原因。《2015年中央对地方转移支付艾滋病防治项目北京实施方案》(京发改合〔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“检测HIV病毒基因型”。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病毒基因型检测试剂,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广州海力特生物科技股份有限公司处采购。

第10包采购的“人类免疫缺陷病毒(HIV H2型)病毒载量检测试剂盒(荧光定量PCR法)”为上海莫是生物技术股份有限公司产,用于检测HIV病毒载量,评估病毒复制水平。根据《全国艾滋病检测技术规范》(2020年修订版)要求, HIV病毒载量检测采用“荧光定量PCR法”。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病毒载量检测试剂,满足检测



任务的需求和其他产品可替代。所以只能从唯一供应商上海英曼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,以采购行为符合《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采购方式采购由上海市疾病预防控制中心艾洁和松阳试剂。

本人签名:

李学军

2015 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。



专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	马进	联系电话	13621222969
身份证号码	220202196905280015	职称	主任医师
工作单位	辽宁省肿瘤医院	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：上海英旻泰生物技术有限公司		
三、论证意见：			



第1包 批号初句的= CD45/CD4/CP8/CD3检测试剂盒 (流式细胞仪法) 用于CD3/CD8/CD45/CD4分子检测, 也是部分HIV阳性感染者的免疫缺陷和免疫水平监控。试剂盒各艾滋病检测实验室使用的以及公司F500流式细胞仪配套的试剂是伊尔诺试剂, 其他品牌试剂无法兼容使用。目前只有北京金域检测技术有限公司有生产厂家的合法销售授权, 故只从唯一供应商处采购。

第2包 批号初句的大美免疫缺陷病毒(1型)核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法) 用于对大美免疫缺陷病毒(1型)的定性检测, 是判断HIV感染、初感染和感染后HIV感染水平的定量检测试剂。该试剂是定点、定量艾滋病检测实验室使用的试剂, 公司m2000系统检测设备的专用试剂(配套试剂), 该试剂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。目前只有北京金域检测技术有限公司有生产厂家的合法销售授权, 故只从唯一供应商处采购。

第3包 批号初句的大美免疫缺陷病毒(1型)核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法) 用于对大美免疫缺陷病毒(1型)感染、感染后血清中大美免疫缺陷病毒(1型)的定性检测, 分析患者血清或血浆中HIV-1的RNA拷贝水平和病毒载量情况, 评估抗病毒治疗效果。试剂是定点定量艾滋病检测实验室使用的试剂, 公司Cobas 5800全自动核酸检测设备的专用试剂(配套试剂), 该试剂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。目前只有北京金域检测技术有限公司有生产厂家的合法销售授权, 故只从唯一供应商处采购。

第4包 批号初句的淋巴细胞分化抗原 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, 也是部分HIV阳性感染者的免疫缺陷和免疫水平监控。该试剂是艾滋病检测实验室使用的试剂, 公司FACS Cantor II流式细胞仪配套的试剂, 该试剂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。批号初句的试剂(批号初句的试剂)试剂(流式细胞仪法-6色)用于检测初感染和感染后血清中大美免疫缺陷病毒(1型)和自然杀伤细胞(NK)以及T细胞中的CD4⁺和CD8⁺亚群的不成熟和成熟细胞检测, 对HIV阳性感染者的检测。该试剂是艾滋病检测实验室使用的试剂, 公司FACS Lysion流式细胞仪配套的试剂(配套试剂), 该试剂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。目前只有北京金域检测技术有限公司有生产厂家的合法销售授权, 故只从唯一供应商处采购。



