

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	CD45/CD4/CD8/CD3 检测试剂盒（流式细胞仪法）	16
2	2-1	人类免疫缺陷病毒 1 型核酸测定试剂盒（PCR-荧光法）	303
3	3-1	人类免疫缺陷病毒（1 型）核酸检测试剂盒（PCR -荧光法）	25
4	4-1	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）	232
	4-2	淋巴细胞亚群检测试剂（流式细胞仪法-6 色）	24
5	5-1	人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）	400
	5-2	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）	52
6	6-1	人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法）	105
7	7-1	CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC 荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法）	532
8	8-1	人类免疫缺陷病毒 I 型（HIV-1）DNA 检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	80
9	9-1	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

10	10-1	人类免疫缺陷病毒（HIV 1+2 型）抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	150
----	------	-----------------------------------	-----

拟采购的货物或服务的预算金额：人民币 2712.5608 万元

采用单一来源采购方式的原因及说明：

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-1 DNA 定量检测和 HIV-1 耐药基因型检测等，完成全市 HIV 疑似感染者及 HIV 感染者的检测任务，共 12 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“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现用的贝克曼公司 FC500 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。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 型核酸测定试剂盒（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。该试剂是定点医院艾滋病检测实验室现用的雅培公司 m2000 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。目前仅有北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 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。该试剂是定点医院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“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 FACSCanto 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适配，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值检测，对 HIV 病例检测。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 FACSLyric 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。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。拟采购的“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。目前本包两个产品均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 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。该试剂是定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）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旷博同生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 I 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 定量检测可判定 HIV 储存库含量，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。所以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。《2025 年中央对地方转移支付艾滋病防治项目北京市实施方案》（京疾综合〔2025〕11 号）及《全国艾滋病检测技术规范》（2020 年修订版）等任务要求“加强 HIV 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）批准的 HIV-1 基因型耐药检测试剂，满足监测任务的需求无其他产品可替代。目前仅有赛立安生物技术(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。

第 10 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）”为上海英旻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旻泰生物技术有限公司处采购。

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：北京金盛丽达科贸有限公司；

第 1 包地址：北京市东城区胜古中路 1 号 20 号楼 320 室；

第 2 包名称：北京京阳腾微科技发展有限公司；

第 2 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 3 包名称：北京致睿生物医药科技有限公司；

第 3 包地址：北京市朝阳区小关北里甲 2 号楼 A 座 6 层 A610 室；

第 4 包名称：北京华兴恒泰科技有限公司；

第 4 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 5 包名称：北京郎瑞医疗科技有限公司；

第 5 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 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：天津旷博同生生物技术有限公司；

第 7 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 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：赛立安生物技术(广州)有限公司；

第 9 包地址：广州市黄埔区科学城瑞和路 79 号 2 栋 1308-1309 房；

第 10 包名称：上海英旻泰生物技术有限公司；

第 10 包地址：上海市青浦区外青松公路 3858 号 16 幢 2 楼；

三、公示期限

2025 年 9 月 16 日 至 2025 年 9 月 23 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