

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	韩春	联系电话	
身份证号码		职称	高级工程师
工作单位	北京回龙观医院	职称所属行业领域	医药卫生
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）	崔淑娟（13522788846）
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）	总预算金额：148.212万元 第1包：85.272万元 第2包：37.44万元 第3包：25.5万元
项目预算年度	2026年		
唯一供应商名称	第1包：上海英旻泰生物技术有限公司 第2包：广州海力特生物科技有限公司 第3包：北京金盛丽达科贸有限公司		
三、论证意见：			
本项目拟采购的试剂用于开展人类免疫缺陷病毒（HIV H2型）抗体检测、人类免疫缺陷病毒I型（HIV-1）DNA检测、人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸检测，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“人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测试剂盒（免疫印迹法）”是上海英旻泰生物技术有限公司生产的产品，用于满足日常样本HIV抗体确诊检测任务需求。根据《全国艾滋病检测技术规范（2018年修订版）》要求HIV抗体确诊试验采用“免疫印迹法”产品是目前国内唯一获得国家药品监督管理局（NMPA）批准HIV抗体确诊检测免疫印迹法试剂，满足检测任务的开展。其他产品可替代，但无法从唯一供应商上海英旻泰生物技术有限公司采购。综上所述本项目第1包拟采购的产品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，主要用于检测样本中的HIV-1 DNA载量，为抗病毒治疗疗效评价，疾病进展及传播风险预测提供依据，并可用于临床诊断和流行病学			

优化。《全国艾滋病检测技术规范(2021年修订版)》明确了HIV-1 DNA定量检测在感染者治疗效果评价和病毒水平监测中的应用。目前该产品是国内唯一获得国家药品监督管理局注册批准的HIV-1 DNA定量检测试剂,无其他产品可替代,建议从广州海力拓生物技术有限公司采购。

第3包拟采购的“人免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸检测试剂盒(实时荧光PCR法)”对低病毒载量区间的准确度和稳定性要求较高,拟采购进口试剂核心抗体抗干扰以及稳定性优势突出,可满足高精度检测工作要求。此外,该试剂为设备专用配套耗材,专机专用,可匹配现有检测仪器使用,软硬件匹配具有唯一性,无通用替代方案。综上所述本项目第3包拟采购的产品只能从唯一供应商北京金盛而达科技有限公司采购。

经论证,本项目拟采购的产品均只能从唯一供应商处采购,该采购行为符合《政府采购法》第三十一条第一款之规定,为保证该项目正常运行按时完工,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:

胡

年 月 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	卞伟	联系电话	
身份证号码		职称	研究员
工作单位	疾控中心	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）	崔淑娟（13522788846）
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）	总预算金额：148.212万元 第1包：85.272万元 第2包：37.44万元 第3包：25.5万元
项目预算年度	2026年		
唯一供应商名称	第1包：上海英旻泰生物技术有限公司 第2包：广州海力特生物科技有限公司 第3包：北京金盛丽达科贸有限公司		
三、论证意见：			
本项目拟采购的试剂用于开展人免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测、人免疫缺陷病毒I型（HIV-1）DNA检测、人免疫缺陷病毒（HIV-1）抗原检测，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包拟采购的人免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测试剂盒（免疫印迹法）为HIV抗体确证检测试剂，该HIV抗体确证试剂盒生产厂家已获得国家药品监督管理局二类医疗器械注册批文，在中国境内的制造商仅有唯一一家上海英旻泰生物技术有限公司。根据《全国艾滋病检测技术规范》（2025年修订版）要求HIV抗体确证试验采用“免疫印迹法”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。所以只从唯一供应商上海英旻泰生物技术有限公司处采购。根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款相关规定，建议采用单一来源方			



式进行采购。

第2包拟采购的“人免疫缺陷病毒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股份有限公司产品,用于筛查中HIV-1 DNA载量检测,可辅助评估患者抗病毒治疗效果,监测疾病发展情况和判断传播风险,同时为诊断、个体化用药及潜在高危性暴露策略评估提供技术支持。《全国艾滋病检测技术规范(2025年修订版)》对HIV-1 DNA定量检测试剂使用方法及其灵敏度进行了明确说明。该产品为国内唯一获得批准上市的HIV-1 DNA定量检测试剂,能够满足本项目检测要求,不存在可替代产品,因此建议采用单一来源方式向广州海力特生物科技股份有限公司采购。

第3包拟采购的“人免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸检测试剂盒(实时荧光PCR法)”在检测效率、操作便捷性及复杂亚型匹配能力方面具有优势,有利于提升整体检测质量,同时,该试剂盒要求未加试剂,要求在现有设备上直接运行,具有不可替代性,无同类产品可替代。因此,建议从唯一供应商北京金盛硕迈科技有限公司处采购。

经论证,本项目拟采购的产品均只从唯一供应商处采购,此采购方式为符合《政府采购法》第三十一条第一款之规定,为经论证项目正常进行并按时实施,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:

肖瑞

年 月 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	斯海凡	联系电话	
身份证号码		职称	高工
工作单位	原医保部药检所	职称所属行业领域	医工
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）	崔淑娟（13522788846）
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）	总预算金额：148.212万元 第1包：85.272万元 第2包：37.44万元 第3包：25.5万元
项目预算年度	2026年		
唯一供应商名称	第1包：上海英旻泰生物技术有限公司 第2包：广州海力特生物科技有限公司 第3包：北京金盛丽达科贸有限公司		

三、论证意见：

本项目拟采购的试剂用于开展人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测、人类免疫缺陷病毒I型(HIV-1) DNA检测、人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸检测,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包拟采购的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂金标法印迹法,是用于满足日常大量样本4小时内完成HIV抗体-较确证检测的需求,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;根据《全国艾滋病检测技术规范》(2025年修订版)要求HIV抗体确证试验采用“免疫印迹法”产品,祖谈方独有的HIV确证试剂生产厂家,目前在国境内唯一获得国家药品监督管理局境内医疗器械注册批准,仅有上海英旻泰生物技术有限公司一家,可满足检测任务的需求无其他产品可替代。综上所述本项目第1包拟采购的产品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I型(HIV-1) DNA 检测试剂金PCR-荧光探针法”为广州海力特生物科技有限公司产品,用于开展HIV-1 DNA载量定量检测,可用于感染者体内病毒水平监测,抗病毒疗效评估,病情进展判断以及传播风险分析

并为临床应用和功能评价研究提供参考。《全国艾滋病检测技术规范(2015年修订版)》已将HIV-1 DNA定量检测作为感染者治疗评估和监测的重要技术手段。经调研,目前国内仅有上海力特生物科技有限公司产品取得国家药品监督管理局注册批准,并满足项目需求,因此只能从唯一供应商处采购。

第3包拟采购的“人免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸检测试剂盒(实时荧光PCR法)”为现有检测平台的仪器使用配套试剂,具有良好的系统匹配性,可直接开展检测工作,无需更换设备,具有较强的实操可行性。该产品在自动化水平及检测稳定性方面表现成熟。综上所述本项目第3包拟采购的产品只能从唯一供应商北京金盛研达科贸有限公司采购。

经论证,本项目拟采购的产品均只能从唯一供应商处采购,因此采购行为符合《政府采购法》第三十一条第一款的规定,为保证本项目顺利按时完工,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:

斯迪巴

年 月 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。

