

2023 年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购项目单一来源公示

一、项目信息

采购人：兰州市疾病预防控制中心

项目名称：2023 年兰州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：包一：人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒（PCR 荧光法）及其配套使用耗材，包二：安捷伦 Agilent CD4/CD8/CD3 检测试剂盒及其配套试剂，包三：人类免疫缺陷病毒（HIV1+2 型）抗体检测试剂盒（免疫印迹法）包四：人类免疫缺陷病毒 P24 抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法）

拟采购的货物或服务的预算金额：128.79 万元

采用单一来源采购方式的原因及说明：包一：我中心艾滋病病毒载量检测使用仪器为罗氏 COBAS AmpliPreP/COBAS TaqMan 病毒载量仪，在检测时需要使用与人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒及其配套的相关耗材，共包含五种耗材，分别是：COBAS aMPLIPrep/CoBAS Taqman wash reagent 清洗液、sample processing units:spus 样本处理单元、sample input

tube(S-tubes)with barcode clips 样本管、 RACK of K-tips 样本处理移液头、 K-tube Box 扩增检测管。由于人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒属于模块化试剂,是不可替代的,为正常开展 HIV 病毒载量检测工作,保证结果的准确性,需要购买专机专用的试剂及耗材,配套使用才能进行样本检测及结果分析。

包二: 兰州市艾滋病确证实验室对艾滋病感染者及部分病人进行 CD4 检测, 目前我实验室所用流式细胞仪为艾森 (ACEA) D2060R (现更名为安捷伦)。虽然流式细胞仪为开放技术平台,但不同厂家所生产试剂耗材仍有技术特点、生产工艺、仪器匹配性能等差异,根据厂家提示使用其它试剂耗材可能造成检测结果的误差或仪器判读故障,对售后维修带来困难,建议使用安捷伦配套产品。故为了保证兰州市艾滋病确证实验室对艾滋病感染者及部分病人进行 CD4 检测的检测能力,保证结果的连续性、准确性及售后维修,尤其其配套使用的鞘液、清洗液、冲洗液、质控微球属于专用耗材,故需使用同品牌试剂盒及其配套试剂耗材,且该品牌试剂为常年使用产品,质量稳定、性能可靠、售后良好,其稳定性好、精确性高、敏感性强。

包三: 1、MP 公司生产的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2)型抗体检测试剂盒,是在中国最早、使用范围最广的试剂。在中国疾控中心 HIV 参比实验室及军科院 HIV 确证实验室等国家级 HIV 确证实验室中唯一使用,也在绝大多数省级 HIV 确证实验室广泛使用

2、根据中国疾病预防控制中心制定的《全国艾滋病检测技术规范》对 HIV 确证试验结果的判定中的注解: HIV-1 抗体特异带包括: env 带: gp160/gp120、 gp41; gag 带: p55、 p24、 p17 (或 p18) ; pol 带: p66 (p65) 、 p51、

p31。MP 公司生产的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2)型抗体试剂盒是全病毒裂解方法 (WB) 中唯一拥有全条带的试剂盒 3、从我省开展艾滋病确证实验以来,我省疾控系统的艾滋病确证检测一直使用 MP 公司生产的人类免疫缺陷病毒 (HIV1+2 型) 抗体检测试剂盒。为了确保检测结果的连续性、一致性和稳定性,保证检测数据的完整性、准确性,确保我单位 HIV 确证实验室通过国家 CDC HIV 参比室的 PT 考核,需继续使用 MP 公司生产的人类免疫缺陷病毒 (HIV1+2 型) 抗体检测试剂盒包四:据从国家药品监督管理局网站查询结果得知,目前国内市场上认可并可销售的含 P24 抗原的快检试剂仅有一家且为进口试剂。该产品由日本 Alere Medical Co,Ltd 生产,可检测 HIV-1、HIV-2 型抗体及 O 亚型抗体、HIV-1P24 抗原,因其引入 P24 检测,有效的缩短了窗口期 1-2 周,能更早的发现 HIV 急性感染期的患者,有效的降低高危人群的传播率。

二、拟定供应商信息

包一:兰州嘉利生物科技有限公司,甘肃省兰州市兰州新区黄河大道西段 5505 号甘肃医药物流园 4 层 B33 包二:甘肃科能医用器材有限责任公司,兰州市城关区庆阳路 75 号中科银座东塔 2905 室 包三:甘肃科能医用器材有限责任公司,兰州市城关区庆阳路 75 号中科银座东塔 2905 室 包四:甘肃陇盛健源商贸有限公司,甘肃省兰州市兰州新区渭河街 3103 号 5 层 015 室

三、公示期限

2023-11-30 至 2023-12-06

四、其他补充事宜：

无

五、联系方式

1.采购人

联系人：刘晶

联系地址：兰州市城关区

联系电话：0931-8184462

2.财政部门

联系人：王主任

联系地址：兰州市城关区中山路

联系电话：0931-8105031

3.采购代理机构

联系人：张葵艷

联系地址：甘肃省兰州市城关区南滨河东路 5148 号名城广场 1 号

楼 2013 室

联系电话：0931-8179577