

单一来源采购申请书

项目内容：豪洛捷全自动核酸检测系统配套的专机专用检测试剂盒

规格：1、人乳头状瘤病毒检测试剂盒（捕获杂交法）：100 人份/盒；250 人份/盒

2、人乳头状瘤病毒 16、18/45 基因型检测试剂盒（捕获杂交法）：100 人份/盒

3、乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（实时荧光转录介导扩增法）：100 人份/盒

4、丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（实时荧光转录介导扩增法）：100 人份/盒

5、人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸检测试剂盒（转录介导法）：100 人份/盒

拟定供应商信息：

公司名称：新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司

公司地址：新疆乌鲁木齐高新区（新市区）长春中路 818 号新世界广场商务办公综合楼 21 楼 2108 室

联系人及联系方式：王丽 15199000662

采购金额：134500 元

采购需求：为满足科室 Panther 全自动 HPV 检测系统及患者诊疗需求。

单一来源采购理由：豪洛捷全自动核酸检测系统配套的专机专用检测试剂盒包括：HPV E6E7mRNA 检测试剂盒、乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒、丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸检测试剂盒，采用专利的转录介导等温核酸扩增技术，扩增效率高、检测结果稳定可靠，HPV E6E7mRNA 检测试剂盒是同类产品中唯一的可用于宫颈癌的试剂盒。乙肝、丙肝病毒定量检测试剂盒的定量方法采用双靶标定量既内标定量+外部标准曲线的方法，检测结果稳定可靠。人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸检测试剂盒是国家药监局批准的唯一可同时进行定性和定量检测的产品。人乳头状瘤病毒检测试剂盒和人乳头状瘤病毒 16、18/45 基因型检测试剂盒属于 Panther 全自动 HPV 检测系统专机专用配套试剂，无国产替代试剂。



申请人：

2024 年 12 月 10 日

44.

HPV 检验试剂参数

序号	项目名称	产品名称	规格型号	预计数量(盒)	预计使用金额(万元)	产品用途和基本参数描述
1	人乳头瘤病毒基因分型检测	人乳头状瘤病毒检测试剂盒(捕获杂交法)。	250 人份/盒	1	4.75	产品用途: 定性检测源自宫颈样本中 14 种型别人乳头状瘤病毒的 e6/e7 信使 RNA (mRNA), 14 种型别包括: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68。并对阳性样本进行 16、18 和 45 亚型的分型检测。 1. 对宫颈细胞学检查结果表明存在临床意义不明的非典型鳞状细胞 (ASC-US) 的年满 21 周岁妇女进行辅助诊断, 以确定其是否需要转诊接受阴道镜检查。 2. 对于年满 30 周岁的妇女, 通过检测是否有高危型 HPV 感染以及高风险 HPV 基因型 16、18 和/或 45, 与宫颈细胞学检查联合进行宫颈癌筛查, 此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求, 用于指导患者的管理。



杨

	人乳头状瘤病毒基因分型检测	人乳头状瘤病毒 16、18/45 基因型检测试剂盒 (捕获杂交法)	100 人份/盒	1	1. 9 产品用途: 定性检测源自宫颈样本中 14 种型别人乳头状瘤病毒的 e6/e7 信使 RNA (mRNA), 14 种型别包括: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68。并对阳性样本进行 16、18 和 45 亚型的分型检测。 1. 对宫颈细胞学检查结果表明存在临床意义不明确的非典型鳞状细胞 (ASC-US) 的年满 21 周岁妇女进行辅助诊断, 以确定其是否需要转诊接受阴道镜检查。 2. 对于年满 30 周岁的妇女, 通过检测是否有高危型 HPV 感染以及高风险 HPV 基因型 16、18 和/或 45, 与宫颈细胞学检查联合进行宫颈癌筛查, 此检测结合细胞学病史和其他风险因素的评估、以及临床诊疗和筛查指南的要求, 用于指导患者的管理。 基本参数描述: 1. 样本类型: 宫颈脱落细胞。 2. 检测型别: 检测 14 种高危型别 HPV (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68), 并可对 16、18/45 进行分型。 3. 检测靶标: HPV E6、E7 mRNA (信使 RNA) 片段。 4. ★检测方法: 捕获杂交、转录介导等温扩增技术。 5. 检测平台: Panther 全自动核酸检测系统。 6. 质控: 具有内部质控。 7. 临床阈值: 具有经大规模临床有效性验证的临床阈值 (cut-off)。 8. ★权威认证: 同时获得 FDA、NMPA 和 CE 认证, 临床用途包括与细胞学联合筛查、HPV 初筛和细胞学 ASCUS 结果分流。
--	---------------	-----------------------------------	----------	---	--

张 叶 如



3	高灵敏 HBV-DNA 定量检测	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（实时荧光转介导扩增法）	100 人份/ 盒	1	1.9	产品用途：定量检测人血浆和血清中的乙型肝炎病毒（HBV）脱氧核糖核酸（DNA）。可用于测量 HBV 基线和在治疗过程中病毒对治疗应答进行辅助评估；可作为接受抗病毒药物治疗的慢性 HBV 感染患者的辅助管理。 1. 检测靶标：HBV DNA。 2. ★检测方法：特异性靶标捕获纯化目标片段、实时转介导的等温扩增技术扩增目标片段、杂交保护及双相动力学发光检测技术检测信号。 3. 样本类型：血清、血浆。 4. 样本反应体积需求量：500ul。 5. 线性范围：10-10⁸ IU/ml。 6. 具有内部质控品外部质控品，用于全程监测核酸的特异性靶标捕获、扩增和检测情况，排除操作人员或仪器出现的错误。 7. 覆盖基因型：A、B、C、D、E、F、G、H 基因型。 8. 权威认证：获得 FDA、NMPA 和 CE 认证。 9. 检测平台：Panther 全自动核酸检测系统。 10. 采血管可直接上机进行操作。 11. ★乙肝双靶标设计，避免因基因突变造成的假阴性。 12. ★HBV DNA 检出限低至：血清 4.29IU/ml，血浆 5.58IU/ml。
---	---------------------	---------------------------	--------------	---	-----	--



Handwritten signature or initials in the bottom right corner.

	高灵敏 HCV-RNA 定 量检测	丙型肝炎病 毒核酸检测 试剂盒（实 时荧光转录 介导扩增 法）	100 人份/ 盒	1	1.9	产品用途：定量检测人血浆和血清中的丙型肝炎病毒（HCV）核糖核酸（RNA）。适用于辅助管理正在接受 HCV 抗病毒药物治疗的 HCV 患者；该试剂盒检测基线、治疗过程中和治疗后的 HCV RNA 水平，确定持续病毒学应答。 1. 检测靶标：HCV RNA。 基本参数描述： 2. ★检测方法：特异性靶标捕获纯化目标片段、实时转录介导的等温扩增技术扩增目标片段、杂交保护及双相动力学发光检测技术检测信号。 3. 样本类型：血清、血浆。 4. 样本反应体积需求量：500ul。 5. 线性范围：10-1.0×10⁸ IU/ml。 6、具有内部质控品外部质控品，用于全程监测核酸的特异性靶标捕获、扩增和检测情况，排除操作人员或仪器出现的错误。 7. 覆盖基因型：1-6 基因型。 8. 权威认证：获得 FDA、NMPA 和 CE 认证。 9. 检测平台：Panther 全自动核酸检测系统。 10. 采血管可直接上机进行操作。 11. ★HCV RNA 检出限低至：血清 3.9IU/ml，血浆 4.3IU/ml。
4						



陈永松

5	HIV-RNA 病毒 载量检测	人类免疫缺陷 病毒(I型) 核酸检测试 剂盒(转录介 导法)	100人份/ 盒	1	3	产品用途: 定量检测人血浆中的人类免疫缺陷病毒 I 型(HIV-1)RNA; 同时用于定性检测人血浆或血清中的 HIV-1 RNA。用于辅助诊断 HIV-1 感染, 以及辅助临床管理感染 HIV-1 的患者。 基本参数描述: 1. 检测靶标: HIV-1 RNA。 2. ★检测方法: 特异性靶标捕获纯化目标片段、实时转录介导的等温扩增技术扩增目标片段、杂交保护及双相动力学发光检测技术检测信号。 3. 样本类型: 血清(定性)、血浆(定性、定量)。 4. 样本反应体积需求量: 500ul。 5. 线性范围: 30-1X10⁷ 拷贝/ml。 6. 具有内部质控品外部质控品, 用于全程监测核酸的特异性靶标捕获、扩增和检测情况, 排除操作人员或仪器出现的错误。 7. 权威认证: 获得 FDA、NMPA 和 CE 认证。 8. 检测平台: Panther 全自动核酸检测系统。 9. 采血管可直接上机进行操作。
合计:						13.45 元



Handwritten signature in black ink.

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	马彦敏
	职 称	主任技师
	工作单位	新疆医科大学附属医院
项目信息	项目名称	豪洛捷全自动核酸检测系统配套的专机专用检测试剂盒
	供应商名称及联系方式	新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司 王丽 15199000662
专业人员论证意见	豪洛捷全自动核酸检测系统配套的专机专用检测试剂盒包括：HIV E67 mRNA检测试剂盒，乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒，丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒，人类免疫缺陷病毒（HIV）核酸检测试剂盒。采用专利的转录介导等温核酸扩增技术，扩增效率高，检测结果稳定可靠，HIV E67 mRNA检测试剂盒是同类产品中唯一的用于宫颈癌的检测试剂盒，检测病毒定量检测的定量方法采用双靶标定量法，定量+外部背景曲线的方法，检测结果稳定可靠，人类免疫缺陷病毒（HIV）核酸检测试剂盒是国家药监局批准的一可同时进行定性和定量的产品。同时产品对无病毒。 新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司经国家药监局批准，根据《中华人民共和国政府采购法》	
专业人员签字	马彦敏	日期：2024 年 12 月 24 日

注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。

第三十条规定，同意从该公司单一来源采购此产品。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	王亮
	职 称	主任医师
	工作单位	新疆大学附属医院
项目信息	项目名称	豪洛捷全自动核酸检测系统配套的专机专用检测试剂盒
	供应商名称及联系方式	新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司 王丽 15199000662
专业人员论证意见	PANTHER System 全自动核酸检测系统配套使用 HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒, 乙肝病毒核酸检测试剂盒, 乙肝病毒核酸检测试剂盒, 人类免疫缺陷病毒(HIV)型, 核酸检测试剂盒, 采用转录介导等温扩增技术, 扩增效率高, 特异性靶标捕获, 检测灵敏度高. HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒以 HPV 病毒致癌基因 E6、E7 的 mRNA 为检测靶标, 检测高危型 HPV 病毒 E6、E7 mRNA, 可以更加精准地筛查宫颈癌. 乙肝 DNA 病毒, 乙肝 RNA 病毒检测试剂盒均采用内部定量+外部标准曲线的定量方法, 检测检测结果准确可靠. 人类免疫缺陷病毒(HIV)型, 核酸检测试剂盒是 RNA 检测试剂盒, 同一试剂也可进行定性和定量检测. 目前国内尚无同类试剂. 新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司是厂家授权唯一经销商, 根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定, 同意从该公司单一来源采购.	
专业人员签字	王亮	日期: 2024 年 12 月 24 日

注: 每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则, 手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	师 艺
	职 称	副主任医师
	工作单位	新疆医科大学第一附属医院
项 目 信 息	项目名称	豪洛捷全自动核酸检测系统配套的专机专用检测试剂盒
	供应商名称及联系方式	新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司 王丽 15199000662
专 业 人 员 论 证 意 见	全自动核酸扩增检测系统配套专用乙肝DNA病毒及肝病毒RNA定量检测试剂盒是患者治疗的关键决策依据。豪洛捷公司的产品采用荧光定量等温核酸扩增技术进行检测。定量方法采用双靶标定量既内标定量+外部标准曲线的方法。检测限低至乙肝病毒DNA定量5.88U/ml\血清4.292U/ml\乙肝RNA病毒定量4.3IU/ml\血清3.92U/ml)。性能优异。人类免疫缺陷病毒(HIV)核酸扩增检测试剂盒是市面上唯一可以同时进行检测的产品。目前国内尚无该检测试剂。新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司是总经销的唯一经销商。根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条之规定。同意从该公司单一来源采购此产品	
专业人员签字	师 艺	日期： 2024 年 12 月 24 日

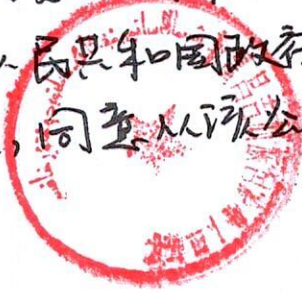
注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	朱平春
	职 称	副研究员
	工作单位	新疆维吾尔自治区人民医院
项目信息	项目名称	豪洛捷全自动核酸检测系统配套的专机专用检测试剂盒
	供应商名称及联系方式	新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司 王丽 15199000662
专业人员论证意见	此次采购的试剂盒均属于PANTHER全自动核酸检测系统配套专用试剂盒,采用转录介导等温核酸扩增技术,扩增效率高,检测结果稳定可靠。乙肝炎病毒核酸检测试剂盒和丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒都采用双靶标定量既内标定量+外部标准曲线的定量方法,检测结果更准确。人类免疫缺陷病毒(H)型核酸检测试剂盒是国家药监局批准的唯一可同时进行定性和定量检测的产品。HPV E6E7mRNA检测试剂盒以HPV致癌基因E6、E7mRNA为检测靶标,同时在16、18亚型的基础上增加了与腺癌,相关的45亚型检测,提高了宫颈癌的检出率。国内尚无同类试剂。新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司是厂家授权的唯一经销商,根据74号令《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定,同意从该公司单一来源采购此产品。	
专业人员签字	朱平春	日期: 2024 年 12 月 24 日

注: 每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则, 手工填写论证意见。

单一来源采购方式专业人员论证意见表

专业人员信息	姓 名	刘玉梅
	职 称	主管级
	工作单位	新疆维吾尔自治区中医院
项 目 信 息	项目名称	豪洛捷全自动核酸检测系统配套的专机专用检测试剂盒
	供应商名称及联系方式	新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司 王丽 15199000662
专 业 人 员 论 证 意 见	此次采购的乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒、丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒（HIV-1型）核酸检测试剂盒、HPV E6E7mRNA 检测试剂盒均采用豪洛捷公司的国际专利转录介导等温核酸扩增技术进行检测，目前国内尚无同类试剂盒。新疆国投健康医疗产业发展有限责任公司是厂家授权的唯一经销商；根据74号令《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定，同意从该公司单一来源采购此产品。 	
专业人员签字	刘玉梅	日期： 2024 年 12 月 24 日

注：每位参与论证专家必须本着公平、公正的原则，手工填写论证意见。