

专业人员唯一性论证意见表

一、专家信息			
姓名	郭天欢	联系电话	
身份证号码		职称	高工
工作单位	中国科学院遗传发育所	职称所属行业领域	医疗卫生
二、项目情况			
采购单位名称	北京市红十字血液中心	联系人（电话）	陈老师，010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	全市血液集中化核酸检测试剂	预算金额（万元）	1544.9984 第1包：1104.9984； 第2包：440
项目预算年度	2025年度		
唯一供应商名称	第1包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司 第2包：杭州诺嘉医疗设备有限公司		
三、论证意见：			
本次拟采购血液筛查核酸检测试剂用于血液中心和通州区中心血站完成全市献血者标本的核酸检测，目前市场上获批的用于献血者核酸检测系统均为设备和特定配套试剂为一体的全封闭检测系统。因此，上述两单位核酸实验室在用的全自动核酸检测设备必须使用厂家配套的核酸检测试剂，以保证与现用设备兼容、技术参数相匹配。 同时，为确保首都血液安全，需选择不同检测原理（TMA技术、PCR技术）的2个核酸检测系统，以应对北京市血液日常检测和应急检测。根据血液中心和通州区中心血站核酸实验室基础设施的实际情况，核酸检测设备须为自动化程度高的一体机设备类型，而且必须选择厂家配套试剂用于上述一体机设备，试剂灵敏度高且覆盖病毒亚型较全面，试剂检测模式应多样，包括单人份样本检测、多人份样本混合检测。 经市场调研，目前市场满足上述要求且获批注册的只有北京世纪安捷伦医疗器械有限公司和杭州诺嘉医疗设备有限公司代理的基立福公司的“乙肝病毒、丙肝病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）”和罗氏公司的同类核酸检测试剂盒（PCR荧光法）。本人签名：郭天欢 因此，本项目适宜采用单一来源方式采购。2025年4月11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	赵瑾	联系电话	
身份证号码		职称	研究员
工作单位	军事医学研究院	职称所属行业领域	医疗卫生
二、项目情况			
采购单位名称	北京市红十字血液中心	联系人（电话）	陈老师，010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	全市血液集中化核酸检测试剂	预算金额（万元）	1544.9984 第1包：1104.9984； 第2包：440
项目预算年度	2025年度		
唯一供应商名称	第1包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司 第2包：杭州诺嘉医疗设备有限公司		
三、论证意见：			
目前市场上获批用于献血者血液检测的核酸试剂均为全封闭系统，设备与特定配套试剂一体使用的特殊性。本次拟采购的检测试剂属该种类型，采购需求单一已有检测试剂必须使用厂家配套试剂。为了确保首都血液安全，满足日常检测和应急检测需求，配套提供不同检测原理的2个核酸试剂检测系统，根据采购方实验室基础设施情况，必须选择厂家配套试剂。目前市场上满足要求并获批注册的只有“北京世纪安捷伦医疗器械有限公司”“杭州诺嘉医疗设备有限公司”代理的相关产品，其他公司生产的试剂与该系统不能兼容使用。 建议本项目采用单一来源采购。 本人签名：赵瑾 2025年4月11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	林岩	联系电话	
身份证号码		职称	研究员
工作单位	国际防痨和肺部疾病联合会	职称所属行业领域	医疗卫生
二、项目情况			
采购单位名称	北京市红十字血液中心	联系人（电话）	陈老师，010-82807673
主管单位名称	北京市卫生健康委员会		
项目名称	全市血液集中化核酸检测试剂	预算金额（万元）	1544.9984 第1包：1104.9984； 第2包：440
项目预算年度	2025年度		
唯一供应商名称	第1包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司 第2包：杭州诺嘉医疗设备有限公司		
三、论证意见：			
本次拟采购的血浆筛查核酸检测试剂用于血液中心和血站完成全市献血标本的核酸检测。目前市场上能批发的用于献血者血液检测的核酸系统均为全封闭系统，即设备与特定配套试剂为一体，为检测系统。这种特殊性质使得选择核酸试剂时必须与设备配套，故在匹配血液中心和血站中心血站设备实验是在用的全自动核酸检测设备必须使用厂家配套的核酸试剂。 为确保首都血液安全，需要选择不同检测原理（TMA技术、PCR技术）的2个核酸检测系统，以应对北京市血液日常检测和应急检测。根据血液中心和血站中心血站核酸筛查实验基础设施的实际，核酸检测 本人签名：林岩 2025年 4 月 11 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。			

