

北京市红十字血液中心
全市血液集中化核酸检测
单一来源采购公示公告

项目名称: 全市血液集中化核酸检测

采购人名称: 北京市红十字血液中心

采购代理机构名称: 中鼎传鸿（北京）招标代理有限公司

采购项目预算金额: 人民币 2640 万元整

拟采购的服务的说明: 本项目共分 4 个包，本次招标及分包情况如下：

序号	名称	数量	分包预算金额 (人民币/元)
1	全市血液集中化核酸检测试剂第一包	17 万人份(检测报告数)	1122 万
2	全市血液集中化核酸检测试剂第二包	10 万人份(检测报告数)	550 万
3	全市血液集中化核酸检测试剂第三包	13 万人份(检测报告数)	858 万
4	全市血液集中化核酸检测项目第四包 —核酸检测质控品	12334 支	110 万

采用单一采购方式的原因及相关说明:

全市血液集中化核酸检测试剂第一包、全市血液集中化核酸检测试剂第二包、全市血液集中化核酸检测试剂第三包：

北京市红十字血液中心检验科核酸检测实验室（NAT 实验室）现采用三种封闭式全自动核酸检测系统，对血液实施 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA 核酸检测。三种系统的试剂均为封闭式试剂，只能应用美国基因探针公司（Gen-probe Inc.）和罗氏公司的核酸检测试剂。由于 NAT 检测对环境设备、人员操作等要素的要求极高，短期内更换检测系统不符合实际情况。变更系统涉及到实验室改造、人员培训、实验室确认等活动，可能对血液检测的稳定性造成较大影响，进而影响血液的安全性，给临床用血带来不必要的风险，具体如下：

1. 更换核酸检测试剂对实验室环境设施的影响

目前，经国家食品药品监督管理部门批准、适用于血站的高通量核酸检测系统，均是集试剂和设备为一体的封闭检测系统。不同检测系统对实验室占地面积、房屋布局要

求有很大差异。因此血站实验室都是根据拟采用的核酸检测系统，量身打造，进行实验室的改造和设计。如果更换核酸检测试剂，就需要更换检测系统，同时必须重新投入人力、物力、财力，对原有实验室重新调整或改建。造成资源浪费。

2. 更换核酸检测系统对检测过程稳定性的影响

对于血站血液筛查实验室，由于常规标本量大，一种新的核酸检测系统投入使用后，至少需要半年至一年的检测过程稳定期，包括人员操作状态稳定、设备状态的稳定、人员与设备磨合等。如果频繁更换检测系统，将对核酸检测过程的稳定性及检测结果的可靠性产生很大影响。

3. 更换核酸检测系统对人员状态的影响

由于核酸检测技术具有高灵敏性，操作易污染的特点，因此操作人员必须具备良好的专业理论基础、熟练的实际操作技能和较强的处理异常问题的能力。对于一种核酸检测系统而言，一个成熟的操作人员的培训周期在一至二年。如果频繁更换检测系统，操作人员的技术水平始终出于不稳定状态，必对检测结果的稳定性和准确性带来影响。

全市血液集中化核酸检测项目第四包—核酸检测质控品：

北京市红十字血液中心使用 Grifols 公司和 Roche 公司的封闭核酸检测系统，对献血者血液进行 HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA 核酸检测（Nucleic Acid Test）。其相应配套质控品必须满足以下要求：

1. 资质：单项核酸检测质控品需取得国家质量监督检验检疫总局颁发的标准物质证书，可溯源至国际标准或国家标准；

2. 室内质控品：包括单项核酸检测乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）系列血清（液体）标准物质、丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）系列血清（液体）标准物质、人类免疫缺陷病毒核酸（HIV-I RNA）系列血清（液体）标准物质，以及混合核酸检测质控品。

3. 浓度规格：单项核酸检测质控品：（1）乙型肝炎病毒核酸（HBV DNA）系列血清（液体）标准物质浓度至少包含 30IU/ml 等系列标准物质。（2）丙型肝炎病毒核酸（HCV RNA）系列血清（液体）标准物质浓度至少包含 30IU/ml、100IU/ml 等系列标准物质。

（3）人类免疫缺陷病毒核酸（HIV-I RNA）系列血清（液体）标准物质浓度至少包含 200IU/ml、500IU/ml 等系列标准物质。混合核酸检测质控品：按用要求提供相应浓度的质控品。

根据以上要求，全市血液集中化核酸检测试剂第一包目前国内只有：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司同时满足上述要求的产品和相关服务；全市血液集中化核酸检测试剂第二包只有北京爱普益生物科技有限公司同时满足上述要求的产品和相关服务；全市血液集中化核酸检测试剂第三包只有：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司同时满足上述要求的产品和相关服务；全市血液集中化核酸检测项目第四包—核酸检测质控品只有北京康彻思坦生物技术有限公司能够提供同时满足上述要求的产品和相关服务。

中鼎传鸿（北京）招标代理公司作为本项目的采购代理机构，于 2019 年 11 月 27 日根据有关规定，在北京市政府采购网、中国政府采购网等相关法定媒体上发布了公开招标公告。至 2019 年 12 月 18 日投标截止时间止，本项目各包均仅有 1 家单位递交投标文件。评审专家对招标文件进行了审核，招标文件无歧视性或排他性条款，各项要求、参数等的设定符合相关规定。

据此，北京市红十字血液中心特申请将本项目采用单一来源采购方式实施采购。

拟定的唯一供应商名称：

第一包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司

第二包：北京爱普益生物科技有限公司

第三包：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司

第四包：北京康彻思坦生物技术有限公司

拟定的唯一供应商地址：

第一包：北京市朝阳区东四环中路 82 号金长安大厦 3 座 21 层 2108 单元

第二包：北京市北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 1 楼 A 座五层

第三包：北京市朝阳区东四环中路 82 号金长安大厦 3 座 21 层 2108 单元

第四包：北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼

专业人员对相关供应商因专利、专有技术等原因具有唯一性的具体论证意见，以及专业人员的姓名、工作单位、职称：

专业人员 1	桂福如	职称	主任技师	工作单位	西苑医院
专业人员 2	龚士明	职称	高级工程师	工作单位	空军总医院
专业人员 3	陶庆春	职称	主任技师	工作单位	北京中医药大学
专业人员	专业人员对北京市红十字血液中心全市血液集中化核酸检测项目的采购需求及专有技术性进行了论证，本项目的采购符合政府采购法第三十一条第一款“只能从唯一供应商处采购”的规定，适宜采用单一来源采购方式。				

论证意见	
------	--

公示期限：本项目单一来源采购方式征求意见公示期从 2019 年 12 月 25 日到 2020 年 1 月 2 日止。

潜在政府采购供应商（有关单位和个人）对公示内容有异议的，请于 2020 年 1 月 2 日 17:00（北京时间）之前以实名书面意见（包括联系人、地址、联系电话）形式将意见反馈至给采购人、采购代理机构，并同时抄送相关财政部门。

采购人联系地址：北京市海淀区北三环中路 37 号

采购人联系人、联系电话：石女士：010-82807673

代理机构联系地址：北京市西城区北三环中路 27 号 4 层 423 室

代理机构联系人、联系电话：张文娟：010-62355611

财政部门联系地址：北京市海淀区阜成路 15 号

财政部门联系人联系电话：袁林：010-88549364

中鼎传鸿（北京）招标代理有限公司

2019 年 12 月 25 日