

采用单一来源采购方式专业人员论证意见表

项目名称：全市血液集中化核酸检测

项目内容：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

全市血液集中化核酸检测项目第四包—核酸检测质控品

论证时间：2019 年 12 月 20 日

论证地点：北京市西城区北三环中路 27 号商厦大厦 445 会议室

专业人员论证意见：

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：

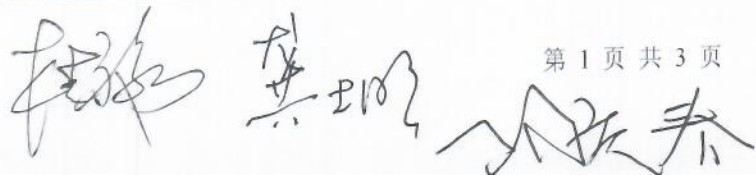
北京市红十字血液中心检验科核酸检测实验室（NAT 实验室）现采用三种封闭式全自动核酸检测系统，对血液实施 HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA 核酸检测。三种系统的试剂均为封闭式试剂，只能应用美国基因探针公司（Gen-probe Inc.）和罗氏公司的核酸检测试剂。由于 NAT 检测对环境设备、人员操作等要素的要求极高，短期内更换检测系统不符合实际情况。变更系统涉及到实验室改造、人员培训、实验室确认等活动，可能对血液检测的稳定性造成较大影响，进而影响血液的安全性，给临床用血带来不必要的风险，具体如下：

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

第 1 页 共 3 页



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、熟练的实操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一核酸检测质控品：

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。

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。

专业人员签字：

康彻思坦 杨海

张春