

采用单一来源采购方式专业人员论证意见表

项目名称: HLA 配型和血小板配型试剂

项目内容: 第一包: 血小板及 HLA 抗体检测试剂盒

第二包: 血小板抗体检测试剂盒

第三包: HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒

第四包: HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒

论证时间: 2020 年 4 月 22 日

论证地点: 北京市西城区北三环中路 27 号商厦 445 会议室

项目概况:

本项目于 2020 年 3 月 31 日在中国政府采购网、北京市政府采购网发布了公开招标公告, 至投标截止时间 2020 年 4 月 21 日上午 9: 30 止: 本项目第一包: 血小板及 HLA 抗体检测试剂盒仅有 1 家投标人北京博富瑞基因诊断技术有限公司按时递交了投标文件; 第二包: 血小板抗体检测试剂盒仅有 1 家投标人北京汉泰旭和生物科技有限公司按时递交了投标文件; 第三包: HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒仅有 1 家投标人北京曼泰里生物技术有限公司按时递交了投标文件; 第四包: HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒仅有 1 家投标人德必碁生物科技(厦门)有限公司按时递交了投标文件。

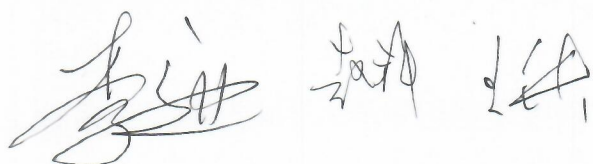
专业人员论证意见:

第一包: 血小板及 HLA 抗体检测试剂盒:

北京市红十字血液中心 HLA 室承担临床血小板输注无效患者的血小板抗体检测及血小板交叉配型等常规工作, 该室拟采购的血小板 HPA 及 HLA 抗体检测试剂盒, 用于血小板不规则抗体检测, 需要满足同时检测 HPA 和 HLA 抗体的试剂。北京博富瑞基因诊断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, 且该供应商是唯一一家参加报名投标的供应商。

第二包: 血小板抗体检测试剂盒

北京市红十字血液中心 HLA 室承担临床血小板输注无效患者的血小板抗体检测及血小板交叉配型等常规工作, 该室拟采购的血小板 HPA 和 HLA 抗体交叉配型试剂盒, 关键技术指标是能够用于血小板不规则抗体检测, 可同时检测血小板特异性抗体 HPA 抗体与血小板相关性抗体 HLA 抗体, 且试剂盒有效期不小于 18 个月, 指示细胞到达实验室的



有效期大于 45 天。北京汉泰旭和生物科技有限公司能够提供完全满足上述要求的产品和相关服务，且该供应商是唯一一家参加报名投标的供应商。

第三包：HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒：

北京市红十字血液中心 HLA 室本室承担中华骨髓库供者 HLA 基因分型及供受者 HLA 高分辨分型，临床器官骨髓移植配型等常规工作，本室拟采购 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒，用于骨髓库供受者 HLA-A, B, C, DR, DQ 中低分分型、用于临床供、受者骨髓和器官移植组织配型、HLA 与疾病相关联检测等工作。北京曼泰里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，且该供应商是唯一一家参加报名投标的供应商。

第四包：HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒：

北京市红十字血液中心 HLA 室拟采购的 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因高分辨测序分型试剂盒，根据国家对医疗器械用于临床样本检测的相关规定，即用于临床样本检测的试剂需获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）医疗器注册证（体外诊断试剂）。德必碁生物科技（厦门）有限公司能够提供同时满足上述要求的产品和相关服务，且该供应商是唯一一家参加报名投标的供应商。

综上所述，结论如下：

本项目符合《中华人民共和国政府采购法》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。建议如下：

- 1、建议 HLA 配型和血小板配型试剂第一包：血小板及 HLA 抗体检测试剂盒从北京博富瑞基因诊断技术有限公司处进行采购；
- 2、建议 HLA 配型和血小板配型试剂第二包：血小板抗体检测试剂盒从北京汉泰旭和生物科技有限公司处进行采购；
- 3、建议 HLA 配型和血小板配型试剂第三包：HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒从北京曼泰里生物技术有限公司处进行采购；
- 4、HLA 配型和血小板配型试剂第四包：目前国内只有德必碁生物科技（厦门）有限公司进行采购。

专业人员签字：

