

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 任国辉
	职称: 教授
	工作单位: 首都医科大学
项目信息	项目名称: 血液筛查实验室室内质量控制适用标准物质及质控血清盘
	供应商名称: 北京康彻思坦生物技术有限公司
专业人员论证意见	北京市红十字血液中心采用血清学和核磁共振技术进行献血者捐献血液的输血相关传染病检测。根据国家法律法规的要求,必须对血液检测过程实施室内质控。其室内质控品必须满足以下要求: 1. 质控: 有量值标示的质控品需取得国家质量监督检验检疫总局颁发的特性物质证书,可溯源至国际特性或国家特性。 2. 室内质控品: 供应商产品种类需包括: 1) 适用于血清免疫检测室内质控的单项特性物质和多项混合特性物质。单项血清学特性物质每项不少于4个浓度规格。2) 单项核磁共振乙型肝炎病毒核磁共振(HBV DNA)系列血清(液体)特性物质、丙型肝炎病毒核磁共振(HCV RNA)

系列^{血清}血液(液体)标本物质、人类免疫缺陷病毒核酸(HIV-1 RNA)系列血清(液体)标本物质,以及适用于血筛病毒核酸检测的校准血清盘及试剂分析灵敏度验证血清盘。3)涵盖HBsAg亚型及不同浓度的血清盘。

根据以上要求,目前国内只有北京赛德思坦物技术有限公司能够提供同时满足上述要求的校准品。因此,本项目情况符合“只能从唯一供应商处采购”的规定。

专业人员签字

杜国辉

日期2020年7月1日

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 石伟先
	职称: 主任技师
	工作单位: 北京市疾控中心
项目信息	项目名称: 血液筛查实验室室内质量控制适用标准物质及质控血清盘
	供应商名称: 北京康彻思坦生物技术有限公司
专业人员论证意见	北京市红十字血液中心采用血清学和核酸检测技术进行献血者捐献血液的输血相关传染病检测。根据国家行业法规的要求, 必须对血液检测过程实施室内质控。其相应质控品必须满足以下要求: 1. 资质: 有量值标示的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: 供应商产品种类需包括: 1) 适用于血清免疫检测室内质控的单项标准物质和多项混合标准物质。单项血清学标准物质每项不少于4个浓度规格。2) 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-1 RNA) 系列血清 (液体) 标准物质,

以及适用于血筛病毒核酸检测性能比对血清盘及试剂分析灵敏度验证血清盘。3) 涵盖 HBsAg 亚型及不同浓度的血清盘。

根据以上要求, 目前国内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质控品, 因此本项目情况符合“只能从唯一供应商处采购”的规定。

专业人员签字

石伟光

日期 2020 年 7 月 1 日

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 马 旭 亮
	职称: 高级工程师
	工作单位: 首都医科大学附属北京医院
项目信息	项目名称: 血液筛查实验室室内质量控制适用标准物质及质控血清盘
	供应商名称: 北京康彻思坦生物技术有限公司
专业人员论证意见	北京市红十字血液中心采用由化学试剂级核酸试剂技术进行献血者捐献血液的核酸检测是保障血液安全和核酸检测。根据国家卫健委的要求,必须对血液核酸检测试剂实施备案管理。其备案试剂产品必须满足以下要求: 1. 资料: 有资质认定的检测机构需取得国家质量监督检验检疫总局颁发的检测证书,为溯及至国际标准或国家标准; 2. 室内质控品: 供应商产品种类需包括: 1) 适用于核酸检测试剂室内质控的单项标准品和多项混合标准品。单项标准品标准物质应不少于4个浓度规格。2) 单项核酸检测试剂乙型肝炎病毒核酸(HBV DNA)检测血清(液体)标准品,取

型所发病毒核酸(HCV RNA)检测血清(液体)标准品。人类免疫缺陷病毒核酸(HIV-I RNA)检测血清(液体)标准品，以及适用于血清病毒核酸检测试剂的对照血清。3) 证实HBsAg在型及不同批次的血清。

根据以上要求，目前国内只有北京康和是生产标准品的厂家。因此本项目的采购“是应从唯一供货商处采购”的要求。

专业人员签字

李永亮

日期 2020 年 7 月 1 日