

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 杜国辉
	职称: 教授
	工作单位: 首都医科大学
项目信息	项目名称: 人类T淋巴细胞白血病病毒(1+2) 抗体检测试剂盒
	供应商名称: 北京万泰生物药业股份有限公司
专业人员论证意见	北京市红十字血液中心采用酶联免疫吸附试验进行献血者捐献血液的人类T淋巴细胞白血病病毒(1+2)抗体。其相应试剂必须满足以下要求: 1、国产品牌。用于检测血液中T淋巴细胞白血病病毒(1+2)抗体,可同时检测血清和白浆; 2、实验过程中适用本实验室瑞士哈美顿公司费米全自动酶免分析系统。第一步反应后直接洗板,不得手工干预; 3、产品需在行业内得到广泛应用,质量稳定;

4. 供应商能够提供第三方专业检测品
公司生产的HIV检测品。

根据以上要求，目前国内只有北京
万泰生物药业股份有限公司能够同时
满足上述要求。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

杜国军

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: 人类T淋巴细胞白血病病毒(1+2)抗体检测试剂盒
	供应商名称: 北京万泰生物药业股份有限公司
专业人员论证意见	北京市红十字血液中心采用酶联免疫吸附试验进行献血者捐献血液的人类T淋巴细胞白血病病毒(1+2)抗体。其相应试剂必须满足以下要求: 1. 国产品牌。用于检测血液中T淋巴细胞白血病病毒(1+2)抗体,可同时检测血清和血浆; 2. 实验过程中运用本实验室瑞士哈美顿公司费米全自动酶免分析系统。第一步反应后直接洗板,不得手工干预; 3. 产品需在行业内得到广泛应用,质量稳定。 4. 供应商能够提供第三方专业质控品公司生产的HTLV质控品。

品公司生产的HTLV培养基。

根据以上要求，目前国内只有北京万泰生物药业股份有限公司生产的培养基符合要求。因此本项目情况符合“只从唯一供应商处采购”的规定。

专业人员签字

李强

日期 2020 年 7 月 1 日