

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 赵峰
	职称: 主任医师
	工作单位: 民航总医院
项目信息	项目名称: 一次性真空采血管 一次性核酸检测用标本真空采血管 (第二包)
	供应商名称: 汇美康生物医学技术 (北京) 有限公司
专业人员论证意见	北京市红十字血液中心依据国家标准对献血者及其捐献的血液实施 HBV、HCV、HIV 核酸的检测。其中对核酸的检测用真空采血管有以下要求: 1. 采血管标示抽吸体积不得低于 8.5ml, EDTA-K₂ 抗凝剂添加剂对血液的比例不低于 1.8mg/ml, 且采血管内含有凝咬材料。 2. 与本实验室现有 Roche Cobas S201 和 Grifols Procleix Tigris/Panther 核酸的检测系统相匹配。实验性能经过验证并得到厂商认可 3. 血浆在采血管中原管进行冷

冻保存,可在 -70°C 或更低温度下进行存储。

4. 有明确规定标本采集后至离心前全血标本放置时间的要求

根据以上要求,目前国内只有汇美康生物医学技术(北京)有限公司能够提供同时满足上述4项要求的产品。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

彭译

日期 2020 年 7 月 13 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: 李成贵
	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: 一次性真空采血管 一次性核酸检测用标本真空采血管 (第二包)
	供应商名称: 汇美康生物医学技术 (北京) 有限公司
专业人员论证意见	北京市红十字血液中心依据《国家标准对献血者健康检查的要求》(GB 18467-2013) 中 4.1.1 条规定: HBV、HCV、HIV 核酸检测。其中对核酸检测的要求用真空采血管有以下要求: 1. 采血量应不低于 8.5ml, EDTA-K₂ 抗凝剂添加量应不低于 1.8mg/ml, 且管内无凝块材料。 2. 与北京医院现有 Roche Cobas S201 in Gritols procleix Tigris/panther 核酸检测试剂子流程相匹配, 并经北京医院检验科认可。 3. 血液在采血管中应保持稳定, 可在 -70℃ 或更低温度下长期保存。 4. 有明确规定标本采集后至离心前血液标本放置时间的要求。

根据以上要求，目前国内只有江苏康如
信安技术（北京）有限公司能够提供同时满足
上述4项要求的产品。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

李成

日期 2020 年 7 月 13 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: 张长春
	职称: 主治医师
	工作单位: 北京中医药大学
项目信息	项目名称: 一次性真空采血管 一次性核酸检测用标本真空采血管 (第二包)
	供应商名称: 汇美康生物医学技术 (北京) 有限公司
专业人员论证意见	北京市红十字会依据国家标准对献血者及其捐献的血液实施HBV、HCV、HIV核酸检测, 其中对核酸检测用真空采血管有以下要求: 1. 采血管标示抽吸体积不得低于5ml, EDTA水凝胶添加剂对血液比例不低于1.8mg/ml, 且采血管内含有凝胶材料。 2. 与实验室现有 Roche Cobas Smp 和 Gri fol s pro cleix Tigris/Panther 核酸检测仪系统相匹配。实验时经过验证并得到厂家认可。 3. 血液在采血管中原管进行冷冻保存, 可在-70℃或更低温度下长期保存。 4. 有明确标准规定标本采集后无

15 前金页标书放置时间的要求。

根据以上要求,目前国内只有北京美康生物医学技术有限公司能够同时满足上述4项类似产品。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

张长青

日期 2020 年 7 月 13 日