

单一来源采购公示

一、项目信息

采购人：北京市红十字血液中心

项目名称：全市血液集中化核酸检测试剂

拟采购的货物或服务的说明：本项目共分 4 个包，本次招标及分包情况如下：

序号	名称	数量	分包预算金额 (人民币/元)
1	全市血液集中化核酸检测试剂第一包	4.2 万人份（检测报告数）	277.2 万
2	全市血液集中化核酸检测试剂第二包	3.5 万人份（检测报告数）	192.5 万
3	全市血液集中化核酸检测试剂第三包	7.3 万人份（检测报告数）	481.8 万
4	全市血液集中化核酸检测项目第四包—核酸检测质控品	14639 支	128.5 万

拟采购的货物或服务的预算金额：人民币 1080 万元整，其中全市血液集中化核酸检测试剂第一包分包控制金额人民币 277.2 万元；全市血液集中化核酸检测试剂第二包分包控制金额人民币 192.5 万元；全市血液集中化核酸检测试剂第三包分包控制控制人民币 481.8

万元；全市血液集中化核酸检测项目第四包一核酸检测质控品分包控制金额人民币 128.5 万元。

采用单一来源采购方式的原因及说明：

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

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、熟练的实际操作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杭州诺嘉医疗设备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一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。因此, 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。

二、拟定供应商信息

第一包供应商名称: 北京世纪安捷伦医疗器械有限公司

地址: 北京市朝阳区东四环中路 82 号金长安大厦 3 座 21 层 2108 单元

第二包供应商名称: 杭州诺嘉医疗设备有限公司

地址: 浙江省杭州市下城区庆春路 42 号 1004 室

第三包供应商名称：北京世纪安捷伦医疗器械有限公司

地址：北京市朝阳区东四环中路 82 号金长安大厦 3 座 21 层 2108

单元

第四包供应商名称：北京康彻思坦生物技术有限公司

地址：北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼

三、公示期限

2021 年 3 月 4 日至 2021 年 3 月 11 日

四、其他补充事宜：

本公告同时在北京市政府采购网、中国政府采购网发布

五、联系方式

1. 采购人

联 系 人：石老师

联系地址：北京市海淀区北三环中路 37 号

联系电话：010-82807673

2. 财政部门

联 系 人：袁林老师

联系地址：北京市通州区承安路 3 号

联系电话：010-55592405

3. 采购代理机构（如有）

联 系 人：张文娟（女士）、纪志达（先生）

联系地址：北京市西城区北三环中路 27 号 4 层 423 室

联系电话：010-62355611