

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 周新建
	职称: 主任医师
	工作单位: 北京中医药大学东直门医院
项目信息	项目名称: 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一包 第二包: 全市血液集中化核酸检测试剂第二包 第三包: 全市血液集中化核酸检测试剂第三包 第四包: 全市血液集中化核酸检测项目第四包一核酸检测质控品
	供应商名称: 第一包: 北京世纪安捷伦医疗器械有限公司 第二包: 杭州诺嘉医疗设备有限公司 第三包: 北京世纪安捷伦医疗器械有限公司 第四包: 北京康彻思坦生物技术有限公司
专业人员论证意见	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测科核酸检测实验室 (NAT实验室) 现采用液体封闭试剂自动核酸检测系统, 对血液检测 HBV、DNA、HCV RNA、HIV RNA 核酸检测。液体封闭试剂, 只能采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、人员操作等要求极高, 短期内更换检测系统不现实。因此, 更换系统涉及到实验室改造、人员培训、设备购置等工作, 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

血浆带来不同的风险,具体如下:

1. 更换板板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,适用于血站的酶通量板板检测系统,均是集试剂和板为一体的封闭检测系统。不同检测系统对实验室场地面积、房屋布局要求有很大差异。因此血站实验室都要根据拟采用的板板检测系统,量身定造,进行实验室的改造和设计。如果更换板板检测试剂,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. 更换板板检测系统对检测系统稳定性的影响。

对于血站血液筛查实验室,由于常规标本量大,新购的板板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,包括人员操作习惯稳定、设备状态稳定、试剂设备磨合等。如果频繁更换检测系统,将对板板检测过程的稳定性及检测结果的可能性产生很大影响。

3. 更换板板检测系统对人员状态的影响。

由于板板检测技术具有易学性,操作易学快的特点,因此操作人员经过短期的理论培训基础,经过实际操作操作和较强的处理异常问题的能力。对于一种板板检测系统而言,一个熟练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处于不稳定状态,会对检测结果的稳定性和准确性带来影响。

今年血液集中比较板板检测项目第四包(板板检测试剂);

北京市红十字血液中心使用 Grifols 公司和 Roche 公司的封闭板板检测系统,对献血者进行 HBV DNA

HCV RNA, HIV RNA 核酸检测试剂 (Nucleic Acid Test)
其相应溯源质控品应满足以下要求:

1. 资质: 单份核酸检测试剂质控品应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. 室内使用质控品: 包括单份核酸检测试剂乙型肝炎病毒核酸 (HBV RNA) 系列血清 (液体) 标准物质、丙型肝炎病毒核酸 (HCV RNA) 系列血清标准物质、人类免疫缺陷病毒核酸 (HIV-1 RNA) 系列血清 (液体) 标准物质, 以及混合核酸检测试剂质控品。

3. 溯源质控品: 单份核酸检测试剂质控品: (1) 乙型肝炎病毒核酸 (HBV RNA) 系列血清 (液体) 标准物质应包含至少 30 IU/mL 至系列标准物质。(2) 丙型肝炎病毒核酸 (HCV RNA) 系列血清 (液体) 标准物质应包含 30 IU/mL、100 IU/mL 至系列标准物质。(3) 人类免疫缺陷病毒核酸 (HIV-1 RNA) 系列血清 (液体) 标准物质应包含 200 IU/mL、500 IU/mL 至系列标准物质。混合核酸检测试剂质控品: 按国家要求提供相应溯源的质控品。

溯源要求: 全中国血液集中化核酸检测试剂试剂第一包项目国内供应: 北京世纪泰捷伦医疗器械有限公司同时满足上述要求的产品和相应服务; 全中国血液集中化核酸检测试剂试剂第二包项目杭州诺嘉医疗器械有限公司同时满足上述要求的产品和相应服务; 全中国血液集中化核酸检测试剂试剂第三包项目: 北京世纪泰捷伦医疗器械有限公司同时满足上述要求的产品和相应服务; 全中国血液集中化核酸检测试剂试剂第四包一核酸检测试剂质控品项目北京康如思坦生物技术有限公司同时满足上述要求的产品和相应服务。因此, 本项目的采购符合政府采购办法第三十一条第(一)款“只能从唯一供应商处采购”的规定, 应直接采用单一来源的方式。

专业人员签字

周新建

日期 2021年3月3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: 齐智强
	职称: 主任医师
	工作单位: 北京大学口腔医院
项目信息	项目名称: 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一包 第二包: 全市血液集中化核酸检测试剂第二包 第三包: 全市血液集中化核酸检测试剂第三包 第四包: 全市血液集中化核酸检测项目第四包一核酸检测质控品
	供应商名称: 第一包: 北京世纪安捷伦医疗器械有限公司 第二包: 杭州诺嘉医疗设备有限公司 第三包: 北京世纪安捷伦医疗器械有限公司 第四包: 北京康彻思坦生物技术有限公司
专业人员论证意见	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、人员操作等因素的要求极高, 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,均是集试剂台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.同时须重新投入物力、财力对原实验室重新调整改建,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能力.对于一种核酸检测系统而言,个成熟的操作人员技术水平始终处于不稳定状态.对检测结果的稳定性和准确性必然带来影响.

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.Griifols 试剂和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)。其检测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(HIV-1-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30 IU/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
物质至少包含30 IU/ml, 100 IU/ml 等系列标准
物质。(3) 人类免疫缺陷病毒核酸(HIV-1-RNA)
系列血清(液体)标准物质浓度至少包含200 IU/ml,
500 IU/ml 等系列标准物质。混合核酸检测
质控品: 按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试剂第四包一核酸检测试剂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。

专业人员签字

张智勇

日期2021年3月3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: 刘经凤
	职称: 高级工程师
	工作单位: 知识产权局专利局
项目信息	项目名称: 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一包 第二包: 全市血液集中化核酸检测试剂第二包 第三包: 全市血液集中化核酸检测试剂第三包 第四包: 全市血液集中化核酸检测项目第四包一核 酸检测质控品
	供应商名称: 第一包: 北京世纪安捷伦医疗器械有限公司 第二包: 杭州诺嘉医疗设备有限公司 第三包: 北京世纪安捷伦医疗器械有限公司 第四包: 北京康彻思坦生物技术有限公司
专业人员论证意见	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局批准适用于血站的高通量核酸复检检测系统,均是集试剂和仪器为

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。因此迫切实验室的改造和设计。如果更换核酸复检测试剂,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

对于血液检测实验室,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. 更换核酸复检测系统对人员状态的影响

由于核酸复检测技术具有高度敏感性,操作人员污染的特性,因此操作人员必须具备良好的专业理论知识、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处于不稳定状态,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复检测项目第四包一核酸检测
~~质控品~~ 质控品: 封闭核酸复检测系统,对南大血者进行 HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA 核酸复检测 (Nucleic Acid Test)。其相应配套质控品必须满足以下要求:

1. 资质: 单项核酸复检测后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: 包括单项核酸复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,以及混合核酸复检测质控品

3. 浓度规格: 单项核酸复检测后控品: (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30 IU/ml等浓度标准物质。(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
200 IU/ml、500 IU/ml等浓度标准物质。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:北京世纪宏捷化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
第三包只有:北京世纪宏捷化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
项目第四包一核酸检测质控品只有北京康创思坦生物技
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。

专业人员签字

刘经风

日期2021年3月3日