

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 孙国辉
	职称: 教授
	工作单位: 首都医科大学
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
	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
	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; 北京市红十字血库中心检测科核酸检测实验室(LAT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LAT检测对环境设备、人员操作等要素要求极高,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,将对血液检测的稳定性造成较大影响进而影响血液安全性,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
专业人员论证意见	

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式改建。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,示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为一至半年。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。

根据以上要求,全市血液集中化核酸检测试剂第一包国内只有: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器械有限公司同时满足上述要求的产品和相关试剂服务;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。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

孙国军

日期 2021 年 12 月 10 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: 徐凤峰
	职称: 教授
	工作单位: 首都医科大学
项目信息	项目名称: 全市血液集中化核酸检测试剂 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: 第四包: 北京康彻思坦生物技术有限公司
	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:
专业人员论证意见	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2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,以及混合核酸检测质控品。
	3. 浓度规格: 单项核酸检测质控品: (1) 2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-1 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: 按使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项目第四包一

核酸检测试剂质控品只有北京康彻斯坦生物技术有限
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,适宜采用单一来源方式采购。

专业人员签字

任国辉

日期 2021 年 12 月 10 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: 杨会敏
	职称: 副主任医师
	工作单位: 北京中医药大学第三附属医院
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
	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
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(CAT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, 2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HAT检测试剂对环境设备、操作人员等因素的要求较高。短期
	内更换检测系统不符合实际情况。变更系统涉及试剂实验室改造、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	

对于新血液筛查实验室，初始规模较大，一种新的拉西曼检测系统投入使用，至少需要半年至一年的检测过程稳定期，包括人员操作技术稳定、设备状态的稳定、试剂与设备磨合等。如果频繁更换检测系统，将对拉西曼检测过程的稳定性以及检测结果的可靠性产生很大影响。

3. 更换拉西曼检测系统对人员状态的影响。

由于拉西曼检测技术具有高灵敏性，操作需污染的特点，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快的处理异常问题的能力。对于一种拉西曼检测系统而言，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，将对检测结果的稳定性和准确性带来影响。

根据以上要求，经血液筛查拉西曼检测试剂第壹目前国内只有：北京世纪健信医疗器械有限公司同时满足上述要求的产品和相关服务；经血液筛查拉西曼检测试剂第贰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；经血液筛查拉西曼检测试剂第叁只有：北京世纪健信医疗器械有限公司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

杨会红

日期 2021 年 12 月 10 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: 杨会敏	
	职称: 副主任医师	
	工作单位: 北京中医药大学第三附属医院	
项目信息	项目名称: 全市血液集中化核酸检测试剂	
	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: 第四包: 北京康彻思坦生物技术有限公司	
专业人员论证意见	北京市血液中心使用Grifols公司和Roche公司的封闭膜免疫检测系统,对献血者血液进行HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA核酸检测。	
	(HIV leic Acid test)。其相应配套质控品为经满足以下要求:	
	1. 资质: 核酸检测试剂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: 包括单项核酸检测试剂乙型肝炎病毒核酸(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,以及混合核酸检测试剂质控品。	
	3. 浓度规格: 单项核酸检测试剂质控品: (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 20 IU/ml (等系) 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 20 IU/ml、100 IU/ml (等系) 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) 标准物质。混合核酸检测试剂质控品: 规格要求提供相应浓度的质控品。	
	根据以上要求,北京市血液中心的核酸检测项目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质控品和相应服务。	
	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”	
专业人员签字	杨会敏	日期 2021 年 12 月 10 日

的规定,适宜采用单一来源采购方式。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: <u>李永</u>
	职称: <u>主任</u>
	工作单位: <u>北京市疾病预防控制中心</u>
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
	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
专业人员论证意见	全市血液集中化核酸检测试剂第一包、第二包、第三包: 北京市疾病预防控制中心核酸检测实验室(NAT)实验室现利用三联探针法的核酸检测系统,对血液实施HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA核酸检测。三联系统的试剂均为探针式试剂,只能应用美国基因探针公司(Gen-probe Inc.)和罗氏的核酸检测试剂。由于NAT试剂对环境条件、人员操作等要素的严格要求,中短期更换检测系统存在较大困难。主要存在试剂耗材供应、人员培训、实验室认证等活动,可能对血液检测的稳定性造成较大影响,进而影响血液的供应,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,经国家药监局批准,适用于血液的高容量核酸检测系统,均是集试剂和酶为一体的封闭检测系统。不同检测系统对实验室地面、墙面、设备要求有很大差异。因此,当实验室需要更换试剂时,就需要更换检测系统,同时必须投入人力、物力、财力,对实验室重新进行改建,造成资源浪费。 2. 更换核酸检测试剂对检测过程稳定性的影响 对于血液筛查实验室,由于检测量大,一种新的新的核酸检测试剂投入使用,至少需要半年的检测过程稳定期,包括人员操作稳定性、设备稳定性、试剂稳定性等。如果频繁更换检测系统,将对核酸检测过程的稳定性和可靠性产生较大影响。

3. 更换核酸检测系统对人员发展的影响

由于核酸检测技术具有高度专业性，操作易感染的特征，因此操作人员必须具备良好的专业理论基础，系统的实操操作技能和较强的处理异常问题的能力。对于核酸检测系统而言，一个成熟的操作人员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，必对检测结果的准确性和稳定性带来影响。

根据以上要求，经血液病集中化核酸检测试剂第一包目前国内只有：北京世纪宏捷医疗器材有限公司同时满足上述要求的产和相应服务；血液病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和相应服务；血液病集中化核酸检测试剂第三包有：北京世纪宏捷医疗器材有限公司同时满足上述要求的产和相应服务。因此，本项目所采购符合政府采购法第三十条第一款“只能从唯一供应商处采购”的规定，适用单一来源采购方式。

专业人员签字

h m/h

日期 2021 年 12 月 10 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: 李军	
	职称: 主任	
	工作单位: 北京市疾病预防控制中心	
项目信息	项目名称: 全市血液集中化核酸检测试剂	
	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: 第四包: 北京康彻思坦生物技术有限公司	
专业人员论证意见	北京市血液中心使用GenSis和Roche的实时核酸扩增系统对献血者血液进行HBV DNA、HCV RNA、HIV RNA核酸检测(Nucleic Acid Test)。其检测系统应满足: 1. 资质: 单项核酸检测质控品需取得国家药监局颁发的批准证明文件, 应符合国家标准。	
	2. 室内质控品: 包括单项核酸检测乙型肝炎病毒核酸(HBV DNA)和血清(液体)标准物质、丙型肝炎病毒核酸(HCV RNA)和血清(液体)标准物质、人类免疫缺陷病毒核酸(HIV-1 RNA)和血清(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 乙肝病毒核酸(HBV DNA)和血清(液体)标准物质浓度至少含30 IU/ml 等别标准物质。② 丙肝病毒核酸(HCV RNA)和血清(液体)标准物质浓度至少含30 IU/ml、100 IU/ml 等别标准物质。③ 人类免疫缺陷病毒核酸(HIV-1 RNA)和血清(液体)标准物质浓度至少含20 IU/ml、500 IU/ml 等别标准物质。混合检测质控品: 按照要求提供相应浓度。	
	根据以上要求, 全市血液集中化核酸检测试剂检测质控品只有北京康彻思坦生物技术有限公司能够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, 适宜采用单一来源的方式。	
专业人员签字	李军	日期 2021 年 12 月 10 日