

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 孙何峰
	职称: 教授
	工作单位: 首都医科大学
项目信息	项目名称: 血液筛查酶联免疫吸附法检测试剂无衬背的诊断或实验用试剂采购项目 第一包: 乙肝表面抗原 (HBsAg) 检测试剂盒 第二包: 丙肝抗体检测试剂盒 第三包: HIV 抗原/抗体检测试剂盒
	供应商名称: 第一包: 北京探针科技有限公司 第二包: 烟台澳斯邦生物工程有限公司 第三包: 北京探针科技有限公司
专业人员论证意见	对献血者血液进行乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)、人类免疫缺陷病毒抗体/抗原 (HIV Ag/Ab)、丙型肝炎病毒抗体 (抗HCV) 三项检测, 是保证血液质量的重要技术手段。基于最大限度保障血液安全性的目的, 以上三个检测项目的筛查试剂要求使用设计符合质量控制原则, 应用样吸变色技术监控每一步实验过程的准确性和稳定性, 要求使用试剂分析灵敏度高, 对窗口期样本有较强的检测能力; 要求具有较强的亚型检测能力。目前市场上能够满足以上每项试剂技术条件的试剂均只有一家
专业人员签字	孙何峰 日期 2021 年 12 月 21 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: <u>李成</u>	
	职称: <u>高工</u>	
	工作单位: <u>北京市疾控中心</u>	
项目信息	项目名称: 血液筛查酶联免疫吸附法检测试剂无衬背的诊断或实验用试剂采购项目 第一包: 乙肝表面抗原 (HBsAg) 检测试剂盒 第二包: 丙肝抗体检测试剂盒 第三包: HIV 抗原/抗体检测试剂盒	
	供应商名称: 第一包: 北京探针科技有限公司 第二包: 烟台澳斯邦生物工程有限公司 第三包: 北京探针科技有限公司	
专业人员论证意见	对献血者血液进行了乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)、人类免疫缺陷病毒抗体/抗原 (HIV Ag/Ab)、丙型肝炎病毒抗体 (抗HCV) 三项检测, 是保证血液质量的重要技术手段。基于最大限度保障血液安全性的目的, 以上三项检测项目的筛查试剂要使用符合质量控制原则, 应用样吸变色技术监控每一步实验过程的影响性和稳定性, 要求试剂分析灵敏度、丰富期操作、有较弱的检测能力, 要求具有较弱的亚型检测能力。目前市场上能够满足以上各项试剂检测条件的试剂均有一定。	
专业人员签字	<u>李成</u>	日期 <u>2021 年 12 月 21 日</u>

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 杨会政	
	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: 血液筛查酶联免疫吸附法检测试剂无衬背的诊断或实验用试剂采购项目 第一包: 乙肝表面抗原 (HBsAg) 检测试剂盒 第二包: 丙肝抗体检测试剂盒 第三包: HIV 抗原/抗体检测试剂盒	
	供应商名称: 第一包: 北京探针科技有限公司 第二包: 烟台澳斯邦生物工程有限公司 第三包: 北京探针科技有限公司	
专业人员论证意见	对献血者血液进行乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)、乙型肝炎病毒核心抗体/抗原 (HBV Ag/Ab)、丙型肝炎病毒抗体 (抗HCV) 三项检测, 是保证血液质量的重要技术手段。基于最大限度保障血液安全性的目的, 以上三个检测项目的筛查试剂要求使用设计符合质量控制原则, 应用样吸变色技术监控每一步实验过程的准确性和稳定性; 要求使用试剂分析灵敏度, 对窗口期样本的有较强的检测能力; 要求具有较强的亚型检测能力。目前市场上能满足以上各项试剂技术条件的试剂均只有一家。	
专业人员签字	杨会政	
	日期 2021年12月21日	