

河南省红十字血液中心乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）论证专家名单

姓名	工作单位	技术职称	联系电话（手机）	备注
印生	河南省中医院	主任	13652710772	技术
高雪刚	郑州市三院	工程	15939239237	技术
陶雪松	河南省人民医院	高工	13838238595	技术

附件 1

进口产品专家论证意见

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省红十字血液中心
拟采购产品名称	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）
拟采购产品金额	1237500.00元
采购项目所属项目名称	河南省红十字血液中心乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）
采购项目所属项目金额	1237500.00元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述：1、进口核酸检测试剂，特别是单检试剂的检测灵敏度更高（避免样本混合稀释导致的灵敏度降低），更能够充分发挥核酸检测技术缩短输血相关传染病窗口期的技术优势。 2、进口核酸检测试剂，特别是单检试剂的检测时效性更强，（避免混检样本拆分导致的时效性降低），能更有效满足突发事件临床急救输血检测需求，特别是稀有血型、疑难血型患者等急救输血需求。 3、进口核酸检测试剂已经在国内大多数省级血液中心及发达地区中心血站广泛应用，相应技术和服务受到了广泛认可。如：北京、上海、广东、深圳、天津、重庆、河北、内蒙、浙江、安徽、大连、青岛等。 4、根据实验室国产设备和进口设备、半自动设备和全自动设备等资源配置实际，需要购置进口核酸检测试剂，以便实现实验室常规检测和应急检测、PCR技术和TMA技术等技能优势互补。 5、随着省会医疗卫生事业快速发展，特别是多个区域医疗中心建设项目实施，人民群众健康医疗对血液安全需求持续提升，亟待省血液中心率先增加进口核酸检测试剂，以便有效弥补全省血液核酸检测存在的方法和技术短板。 综上所述，申请购置进口核酸检测试剂。	
三、专家论证意见	
目前，国产同类产品检测灵敏度95%检出率（2U/mL）：HBV达不到$\leq 5.0 \text{ U/mL}$，HCV达不到$\leq 4.0 \text{ U/mL}$，HIV-1达不到$\leq 2.0 \text{ U/mL}$，HIV-2达不到$\leq 12.0 \text{ U/mL}$，特异性达不到$> 99.9\%$的要求，灵敏度、特异性不高，但进口产品在以上各项检测中上均可满足临床检测要求，稳定性较好，价格合理，性价比高。 专家签字 何永生 2024年10月27日	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省红十字血液中心
拟采购产品名称	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）
拟采购产品金额	1237500.00元
采购项目所属项目名称	河南省红十字血液中心乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）
采购项目所属项目金额	1237500.00元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☒ 3. 其他。	
原因阐述：1、进口核酸检测试剂，特别是单检试剂的检测灵敏度更高（避免样本混合稀释导致的灵敏度降低），更能够充分发挥核酸检测技术缩短输血相关传染病窗口期的技术优势。 2、进口核酸检测试剂，特别是单检试剂的检测时效性更强，（避免混检样本拆分导致的时效性降低），能更有效满足突发事件临床急救输血检测需求，特别是稀有血型、疑难血型患者等急救输血需求。 3、进口核酸检测试剂已经在国内大多数省级血液中心及发达地区中心血站广泛应用，相应技术和服受到了广泛认可。如：北京、上海、广东、深圳、天津、重庆、河北、内蒙、浙江、安徽、大连、青岛等。 4、根据实验室国产设备和进口设备、半自动设备和全自动设备等资源配置实际，需要购置进口核酸检测试剂，以便实现实验室常规检测和应急检测、PCR技术和TMA技术等技能优势互补。 5、随着省会医疗卫生事业快速发展，特别是多个区域医疗中心建设项目实施，人民群众健康医疗对血液安全需求持续提升，亟待省血液中心率先增加进口核酸检测试剂，以便有效弥补全省血液核酸检测存在的方法和技术短板。 综上所述，申请购置进口核酸检测试剂。	
三、专家论证意见	
同前。国产产品在检测灵敏度特异性上达不到临床应用要求，兼容性，稳定性上均较进口产品差；因此，同意采购进口产品。进口产品在突发事件应急响应时更能有效满足临床需求。 专家签字  2014 年 10 月 13 日	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	河南省红十字血液中心
拟采购产品名称	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）
拟采购产品金额	1237500.00元
采购项目所属项目名称	河南省红十字血液中心乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）
采购项目所属项目金额	1237500.00元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述：1、进口核酸检测试剂，特别是单检试剂的检测灵敏度更高（避免样本混合稀释导致的灵敏度降低），更能够充分发挥核酸检测技术缩短输血相关传染病窗口期的技术优势。 2、进口核酸检测试剂，特别是单检试剂的检测时效性更强，（避免混检样本拆分导致的时效性降低），能更有效满足突发事件临床急救输血检测需求，特别是稀有血型、疑难血型患者等急救输血需求。 3、进口核酸检测试剂已经在国内大多数省级血液中心及发达地区中心血站广泛应用，相应技术和服务受到了广泛认可。如：北京、上海、广东、深圳、天津、重庆、河北、内蒙、浙江、安徽、大连、青岛等。 4、根据实验室国产设备和进口设备、半自动设备和全自动设备等资源配置实际，需要购置进口核酸检测试剂，以便实现实验室常规检测和应急检测、PCR技术和TMA技术等技能优势互补。 5、随着省会医疗卫生事业快速发展，特别是多个区域医疗中心建设项目实施，人民群众健康医疗对血液安全需求持续提升，亟待省血液中心率先增加进口核酸检测试剂，以便有效弥补全省血液核酸检测存在的方法和技术短板。 综上所述，申请购置进口核酸检测试剂。	
三、专家论证意见	
和国产核酸检测试剂相比，进口核酸检测试剂， 检测灵敏度更高，时效性更强，并且国家药 监局注册为进口品牌，试剂质量之稳定性和 同于的灵敏度 专家签字 <i>王学松</i> 2024年10月23日	

附件 2

单一来源采购专家论证意见



单一来源采购论证专家意见表

采购单位	河南省红十字血液中心
项目名称	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）
项目金额	1237500.00元
专家论证意见	河南省红十字血液中心采购的乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）与项目要求的检测试剂相匹配，使用，如果不能匹配将无法保证检测结果的准确性，可追溯、防漏检、防污染，保证血液筛查结果的准确性，与检测设备相配套的试剂只有Grifols公司生产，上海合意实业有限公司为Grifols在中国的唯一合法授权商，符合政府采购法第三十条有关规定，因此采用单一来源方式采购。

专家签字：

何生

2024 年 10 月 23 日

单一来源采购论证专家意见表

采购单位	河南省红十字血液中心
项目名称	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）
项目金额	1237500.00元
专家论证意见	河南省红十字血液中心拟采购的设备为用夹磁珠全自动核酸检测仪，该设备为进口的，该设备均具有专门的设计，该设备试剂及耗材均为封闭性产品。因此必须采购配套使用的“乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒”因此同意采用单一来源采购。

专家签字：高雪川

2014年10月23日

单一来源采购论证专家意见表

采购单位	河南省红十字血液中心
项目名称	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（TMA-化学发光法）
项目金额	1237500.00元
专家论证意见	同红十字血液中心现有设备，检测到 已全面检测核酸检测试剂用所设备均 为进口设备。与之配套的试剂 为封装性产品。因此同设备 兼容性好，故同意采购。/ 签字

专家签字： 王明

2024 年 10 月 23 日