

铜仁市中心血站
单一来源论证专家签到表

项目名称：铜仁市中心血站核酸检测试剂采购（单检核酸检测试剂）

论证时间：2025年4月7日

序号	姓名	职称	身份证号	联系电话	备注
1	罗斌	正高	52221191009100031	13688563668	
2	李群英	副高	522221198410080941	13885672680	
3					
4					
5					

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 罗成	
	职称: 正高	
	工作单位: 南专字序	
项目信息	铜仁市中心血站核酸检测试剂采购（单检核酸检测试剂）	
	供应商名称: 四川美德云海科技有限公司	
专业人员论证意见	铜仁市中心血站采购单检核酸检测试剂, 从技术参数分析, 本次所系试剂为基本不备核酸试剂, 而四川美德云海科技有限公司系唯一授权代理商。建议采用单一来源方式采购。	
专业人员签字	罗成	日期: 2025年4月7日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 李群英	
	职称: 副高	
	工作单位: 黔东南州	
项目信息	铜仁市中心血站核酸检测试剂采购 (单检核酸检测试剂)	
	供应商名称: 四川美德云海科技有限公司	
专业人员论证意见	铜仁市中心血站所采购的单检核酸检测试剂, 必须为配套使用的基立福 (Grifols) 核酸检测试剂, 具有唯一性和不可替代性。四川美德云海科技有限公司是该试剂的唯一授权代理商, 建议采用单一来源方式采购。	
专业人员签字	李群英	日期: 2025 年 4 月 7 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

核酸试剂参数

1. 检测项目：HBV DNA；HCV RNA；HIV-1 /2 RNA 多项联合检测。
2. 核酸扩增原理：转录介导扩增技术(TMA)
3. 检测原理：杂交保护的化学发光法，减少荧光污染。
4. 检测模式：单人份检测，无需样本汇集。
5. 覆盖病毒亚型：

HIV-1 RNA：M 组（A、B、C、D、E、F 和 G 亚型）、N 组、O 组；

HCV RNA：1、2、3、4、5、6 亚型

HBV DNA：A、B、C、D、E、F 和 G 亚型

6. 试剂检测灵敏度：（以实际检测过程的灵敏度为准，可溯源到 WHO 标准品；如果采用混样检测，为混样后的灵敏度，即分析灵敏度乘以混样规模）

HBV DNA ≤ 4.3 (3.8-5.0) IU/ml

HCV RNA ≤ 3.0 (2.5-3.9) IU/ml

HIV-1 RNA ≤ 18.0 (15.0-23.5) IU/ml

HIV-2 RNA ≤ 10.4 (8.9-12.6) IU/ml

7. 检测试剂盒包含内对照，能监控核酸提取、扩增和检测的全过程。
8. 在同一反应管内同时完成 HBV DNA、HCV RNA 和 HIV-1/2 RNA 多项核酸检测。
9. 核酸物质提取采用目标核酸探针技术结合磁珠原理进行。
10. 单检模式下，原始采血管直接上机。兼容 12×75mm—16×100mm 范围标准尺寸的试管。
11. 核酸扩增产物离机前必须自动进行灭活处理，减低污染发生风险，符合生物安全原则。
12. 检测试剂适用于血清及 K₂EDTA、K₃EDTA、ACD、柠檬酸钠、肝素抗凝的血浆。
13. 检测样本最长可以保存 13 天，在 8-25℃ 间可以保存 72 小时；
14. 样本和检测试剂通过条码追踪。
15. 试剂包装及标识符合国家相关标准，具有良好的密闭性及防潮性。