

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（混检核酸检测试剂）

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	罗文成	正高	522221197009100031	13688563668	
2	李群英	副高	522221198410084941	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: 马明	
	职称: 正高	
	工作单位: 省公安厅	
项目信息	铜仁市中心血站核酸检测试剂采购 (混检核酸检测试剂)	
	供应商名称: 上海浩源生物科技有限公司	
专业人员论证意见	铜仁市中心血站现有核酸检测设备系ChitAs Bss 1200核酸检测系统, 本次采购混检核酸检测试剂, 本着考虑到设备的兼容性, 建议采用单一来源采购方式。	
专业人员签字	马明	日期: 2015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: 省档案馆	
项目信息	铜仁市中心血站核酸检测试剂采购（混检核酸检测试剂）	
	供应商名称: 上海浩源生物科技有限公司	
专业人员论证意见	本次采购的试剂需与铜仁市中心血站的核酸检测设备chitas BSS 1200核酸检测系统匹配,考虑核酸检测系统的试剂要求,设备的兼容性,建议采用单一来源采购方式。	
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。

试剂参数

- 1、检测原理：实时荧光 PCR。
- 2、检测项目：乙型肝炎病毒（HBV DNA）、丙型肝炎病毒（HCV RNA）、人类免疫缺陷病毒（HIV RNA）（I 型）。
- 3、检测能力：能够单管内检测乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）、人类免疫缺陷病毒（I 型）（HIV-1）三种病原体，给出反应性病原体的种类。
- 4、灵敏度：检测灵敏度（检测下限）（95%置信区间）：单人份检测：HBV DNA ≤ 10 IU/ml，HCV RNA ≤ 25 IU/ml，HIV-1 RNA ≤ 50 IU/ml（以国家食品药品监督管理局批准的说明书为准）。
- 5、采用 DNA/RNA 双内对照（Internal Control）系统，对核酸提取及 PCR 扩增的有效性进行监控，防止假阴性结果的发生。
- 6、检测模式为单人份检测或不超过 8 人份的混样检测。
- 7、有效期：不少于 24 个月。
- 8、连续 10 年以上通过卫生部临检中心核酸血筛室间质评，并提供相关证明。
- 9、试剂与核酸检测设备 ChiTaS BSS 1200 核酸检测系统可以匹配（以国家食品药品监督管理局批准的说明书为准，适用机型中需有此型号的设备）