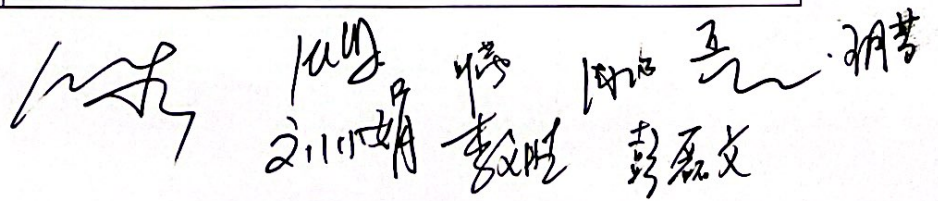


## 单一来源采购方式专业人员论证意见

项目信息	<p>项目名称：传染病检测流水线相关试剂耗材</p> <p>供应商名称：四川省亚中医疗仪器有限责任公司 (代理品牌：德国罗氏)</p>
专业人员论证意见	<p>1、<u>我院自2019年6月起启用德国罗氏电化学发光流水线检测临床患者标本的术前感染性血清学指标（乙肝、丙肝、艾滋、梅毒），检测有效性和特异性均得到了临床认可；</u></p> <p>2、<u>我院锦江院区现有罗氏化学发光 e801、e602 分析仪检测流水线 1 套，仪器所需的配套试剂耗材属于封闭试剂及耗材；</u></p> <p>3、<u>检测试剂均有 CFDA 许可证；</u></p> <p>4、适用于已有的罗氏化学发光 e801、e602 分析仪的检测试剂共 9 项</p> <p>①乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(电化学发光法)Elecsys HBsAg II (定量、定性)、</p> <p>②乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys Anti-HBs II、</p> <p>③乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(电化学发光法)Elecsys HBeAg、</p> <p>④乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(电化学发光法)Elecsys Anti-HBe、</p>



⑤乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys Anti-HBc II、

⑥乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒(电化学发光法) Elecsys Anti-HBc IgM 及配套 Diluent Universal 样本稀释液],

⑦丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(电化学发光法)、

⑧梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(电化学发光法)、

⑨人类免疫缺陷病毒抗体和抗原(P24)检测试剂盒 Elecsys HIV combi PT (电化学发光法)

仪器配套缓冲液:

①PreClean M、

②PreClean II M、

③ISE Cleaning Solution/sysclean)、

④三丙胺缓冲液 (ProCell、

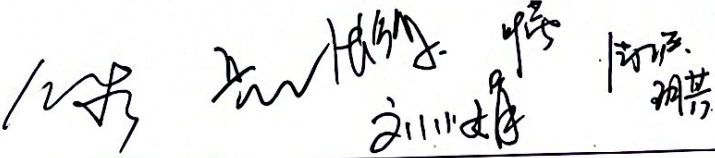
⑤三丙胺缓冲液 ProCell II M)、

⑥缓冲液 CleanCell M Elecsys 等各类洗液共 6 种。

提供项目配套的质控品共 9 种:

①乙型肝炎病毒表面抗原质控品、②乙型肝炎病毒表面抗体质控液、③乙型肝炎病毒 e 抗原质控液、④乙型肝炎病毒 e 抗体质控液、

1/24  
张明  
李俊  
彭磊

	<p>⑤乙型肝炎病毒核心抗体质控液、⑥乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 质控液、⑦丙型肝炎病毒抗体质控品、⑧梅毒螺旋体抗体质控品、⑨人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品；</p> <p>5、适用于我院在用传染病流水线罗氏化学发光 e801、e602 分析仪、瑞士哈美顿、斑马打印机的适宜性耗材：</p> <p>e 801 分析吸头/分析杯、e 602 分析吸头/分析杯、二次分杯管、归档试管盖、生化仪吸头、条形码标签、条码色带、标签打印纸、打印机色带、润滑脂、废弃针专用袋、300 <math>\mu</math> l 一次性加样尖、一次 1000 <math>\mu</math> l 性加样尖。</p>
<p>专业人员签名</p>	
<p>日期</p>	

李亚生  
彭玉文

注：本表格中专业人员由使用科室管理小组成员组成。