

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名： 高丽	
	职称： 主任医师	
	工作单位： 甘肃省疾病预防控制中心	
项目信息	项目名称： 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购 产品名称： 人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒 PCR 荧光法及其配套耗材（COBAS AMPLIPREP/COBAS TAQMAN WASH REAGENT 清洗液、SAMPLE PROCESSING UNITS:SPUS 样本处理单元、SAMPLE INPUT TUBE(S-TUBES)WITH BARCODE CLIPS 样本管、RACK OF K-TIPS 样本处理移液头、K-TUBE BOX 扩增检测管）	
	供应商名称： 兰州嘉利生物科技有限公司	
专业人员 论证意见	<p>兰州市疾控中心拟采购的“人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒 PCR 荧光法及其配套耗材”由于人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒属于模块化试剂，是不可替代的，国内无生产供应，只能以单一来源采购由“兰州嘉利生物科技有限公司”作为唯一授权供应商。</p>	
专业人员签字	高丽	日期 2023 年 11 月 28 日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 罗伟立	
	职称: 主任医师	
	工作单位: 省疾控中心	
项目信息	项目名称: 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购	
	产品名称: 人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒 PCR 荧光法及其配套耗材 (COBAS AMPLIPREP/COBAS TAQMAN WASH REAGENT 清洗液、SAMPLE PROCESSING UNITS:SPUS 样本处理单元、SAMPLE INPUT TUBE(S-TUBES)WITH BARCODE CLIPS 样本管、RACK OF K-TIPS 样本处理移液头、K-TUBE BOX 扩增检测管)	
	供应商名称: 兰州嘉利生物科技有限公司	
专业人员论证意见	<p>因使用仪器为罗氏 COBAS Ampliprep / COBAS TaqMan 病毒载量仪, 必须使用相关的试剂盒与耗材, 该试剂盒属于模块化试剂, 不可替代, 需要购买专用的试剂和耗材, 因此只能进行单一来源采购。</p>	
专业人员签字	罗伟立	日期 2023 年 11 月 28 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 谢莹莹
	职称: 工程师
	工作单位: 兰大二院
项目信息	项目名称: 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购 产品名称: 人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒 PCR 荧光法及其配套耗材 (COBAS AMPLIPREP/COBAS TAQMAN WASH REAGENT 清洗液、SAMPLE PROCESSING UNITS:SPUS 样本处理单元、SAMPLE INPUT TUBE(S-TUBES)WITH BARCODE CLIPS 样本管、RACK OF K-TIPS 样本处理移液头、K-TUBE BOX 扩增检测管)
	供应商名称: 兰州嘉利生物科技有限公司
专业人员论证意见	需购入人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒 PCR 荧光法及其配套耗材 (COBAS AMPLIPREP/COBAS TAQMAN WASH REAGENT 清洗液、SAMPLE PROCESSING UNITS:SPUS 样本处理单元、SAMPLE INPUT TUBE(S-TUBES) WITH BARCODE CLIPS 样本管、RACK OF K-TIPS 样本处理移液头、K-TUBE BOX 扩增检测管), 是 MP 公司生产, 以上试剂及试剂盒的销售公司为兰州嘉利生物科技有限公司, 可以作为唯一供应商。
专业人员签字	谢莹莹
	日期 年 月 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 高一	
	职称: 主任医师	
	工作单位: 甘肃省疾控中心	
项目信息	项目名称: 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购 产品名称: 安捷伦 Agilent CD4/CD8/CD3 检测试剂盒及相关配套试剂 (流式细胞分析用鞘液、血细胞分析用溶血剂、Novo Clean 清洗液、Novo Rinse 冲洗液、Novo Cyte 质控微球)	
	供应商名称: 甘肃科能医用器材有限责任公司	
专业人员论证意见	<p>拟采购的“安捷伦 Agilent CD4/CD8/CD3 检测试剂盒及相关配套试剂(流式细胞分析用鞘液、血细胞分析用溶血剂、Novo Clean 清洗液、Novo Rinse 冲洗液、Novo Cyte 质控微球)”, 目前因兰州市疾控中心所用流式细胞仪为艾森(ACEA) D206 OR(现更名为安捷伦), 虽然流式细胞仪为开放技术平台, 但不同厂家所生产试剂耗材仍有技术特点、生产工艺、仪器匹配性能等差异, 根据厂家提示, 使用其它品牌试剂耗材可能造成检测结果的误差或仪器判读故障, 对售后维护带来困难, 建议使用安捷伦两盒试剂盒及两盒试剂, 以使该试剂盒及试剂性能稳定、性能可靠、重复稳定性好、精确度高、灵敏度高、特异性好。建议以单一来源采购“甘肃科能医用器材有限公司”作为唯一供应商的试剂盒及相关配套试剂。</p>	
专业人员签字	高一	日期 2023年11月28日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 罗伟立
	职称: 主任医师
	工作单位: 省疾控中心
项目信息	项目名称: 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购 产品名称: 安捷伦 Agilent CD4/CD8/CD3 检测试剂盒及相关配套试剂 (流式细胞分析用鞘液、血细胞分析用溶血剂、Novo Clean 清液液、Novo Rinse 冲洗液、Novo Cyte 质控微球)
	供应商名称: 甘肃科能医用器材有限责任公司
专业人员论证意见	<p>该试剂和相关耗材是与设备配套的试剂和耗材, 使用其他试剂会造成准确性、稳定性的偏差, 数据也不具有连续性, 故只能购买该设备配套的安捷伦 Agilent CD4/CD8/CD3 检测试剂盒及相关配套试剂。</p>
专业人员签字	<p>罗伟立</p> <p>日期: 2023年11月28日</p>

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 谢宝安
	职称: 工程师
	工作单位: 兰大二院
项目信息	项目名称: 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购 产品名称: 安捷伦 Agilent CD4/CD8/CD3 检测试剂盒及相关配套试剂 (流式细胞分析用鞘液、血细胞分析用溶血剂、Novo Clean 清洗液、 Novo Rinse 冲洗液、Novo Cyte 质控微球)
	供应商名称: 甘肃科能医用器材有限责任公司
专业人员论证意见	<p>需购入的流式细胞分析鞘液, 血细胞分析用溶血剂, Novo clena 清洗液, Novo Rinse 冲洗液, Novo Cyte 质控微球, 均是安捷伦 Agilent CD4/CD8/CD3 检测仪所需试剂盒及相关配套, 具备单一来源采购, 以满足检测的高精度需求, 甘肃科能医用器材有限公司是以上试剂盒及配套设施的唯一销售公司, 可推荐为唯一供应商。</p>
专业人员签字	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>谢宝安</span> <span>日期 2023年11月28日</span> </div>

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员 信息	姓名： 高丽
	职称： 主任医师
	工作单位： 甘肃省疾病预防控制中心
项目信息	项目名称： 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购 产品名称： 人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测试剂盒（免疫印迹法）
	供应商名称： 甘肃科能医用器材有限责任公司
专业人员 论证意见	<p>拟采购“人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测试剂盒（免疫印迹法）”是根据中国疾控中心《全国艾滋病检测技术规范》中要求的唯一拥有金标带的试剂盒，从我省开展艾滋病确证实验以来，一直使用MP公司生产的人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测试剂盒，为确保HIV确证实验室检测结果的一致性、真实性、稳定性和稳定性，保证检测数据完整性、准确性、可比性，以确保HIV确证实验室通过中国疾控中心HIV参考实验室的PT考核，建议以单一来源方式采购。</p>
专业人员 签字	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">高丽</div> <div style="text-align: right;">日期 2023年 11月 20日</div> </div>

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

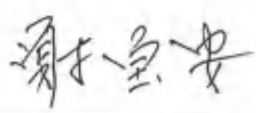
单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员 信息	姓名: 罗伟立
	职称: 主任医师
	工作单位: 省疾控中心
项目信息	项目名称: 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购 产品名称: 人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂盒(免疫印迹法)
	供应商名称: 甘肃科能医用器材有限责任公司
专业人员 论证意见	MP公司生产的人类免疫缺陷病毒(HIV1+2)型抗体试剂盒是全病毒裂解方法(WB)中唯一拥有金条带的试剂盒,是我省疾控系统的艾滋病确证检测一直使用的试剂盒。为保证结果的连续、一致和稳定性,数据的完全、准确性,必须继续购买MP公司生产的抗体试剂盒。
专业人员 签字	罗伟立
	日期 年 月 日 2023. 11. 28

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。



单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员 信息	姓名： 谢宝贵	
	职称： 工程师	
	工作单位： 兰大二院	
项目信息	项目名称： 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购	
	产品名称： 人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	
供应商名称： 甘肃科能医用器材有限责任公司		
专业人员 论证意见	<p>需购入的人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测试剂盒（免疫印迹法），是我省疾控系统艾滋病（HIV1+2型）试剂，该试剂是由MP公司生产。该产品的销售公司为甘肃科能医用器材有限公司，可以作为唯一供应商。</p>	
专业人员 签字		日期 2023年11月28日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 谢莹莹	
	职称: 工程师	
	工作单位: 兰大二院	
项目信息	项目名称: 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购项目 产品名称: 人类免疫缺陷病毒 P24 抗原及抗体检测试剂盒(胶体硒法)	
	供应商名称: 甘肃陇盛健源商贸有限公司	
专业人员论证意见	<p>采购的人类免疫缺陷病毒 P24 抗原、抗体检测试剂盒(胶体硒法), 是日本 Alere Medical. Co. Ltd 公司生产, 目前甘肃陇盛健源商贸有限公司是唯一代理 P24 抗原、抗体的公司(销售), 因此甘肃陇盛健源商贸有限公司可作为唯一供应商。</p>	
专业人员签字	谢莹莹	日期: 年 月 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 高一
	职称: 主任医师
	工作单位: 甘肃省疾病预防控制中心
项目信息	项目名称: 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购 产品名称: 人类免疫缺陷病毒 P24 抗原及抗体检测试剂盒(胶体硒法)
	供应商名称: 甘肃陇盛健源商贸有限公司
专业人员论证意见	<p>拟采购的兰州市疾控中心艾滋病检测试剂即人类免疫缺陷病毒 P24 抗原及抗体检测试剂盒(胶体硒法)技术要求高, 国内同类试剂盒技术达不到要求, 只有日本 Alere Medical Co. Ltd 产, “甘肃陇盛健源商贸有限公司”作为唯一被授权经销商, 必须以单一来源, 供应商采购。</p>
专业人员签字	高一
	日期 2023年11月28日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 罗伟立
	职称: 主任医师
	工作单位: 省疾控中心
项目信息	项目名称: 2023年兰州市疾病预防控制中心艾滋病检测试剂采购 产品名称: 人类免疫缺陷病毒 P24 抗原及抗体检测试剂盒(胶体硒法)
	供应商名称: 甘肃陇盛健源商贸有限公司
专业人员论证意见	<p>因国产检测试剂不能满足检测急性感染期的患者早期检出,有效的降低高危人群的传播性。该类型产品无国产试剂,国内认可和销售的仅有这家销售的进口试剂,故只能采用单一来源采购方式</p>
专业人员签字	<p>罗伟立</p> <p>日期 2023年11月28日</p>

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。