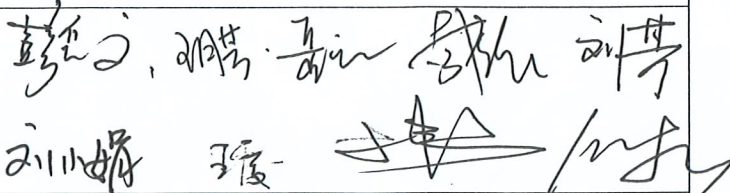
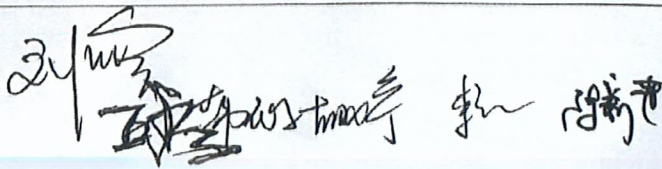


单一来源采购方式专业人员论证意见

项目信息	项目名称：PCR 仪
	供应商名称：四川志诚恒信科技有限公司
专业人员论证意见	1、<u>本次采购 PCR 仪主要用于检验科病原体核酸检测，拟采购 PCR 仪参数已提交；</u> 2、<u>目前市面上仅有 ABI Veriti Dx 一个 PCR 仪器型号为进口有证产品。</u>
专业人员签名	
日期	2020.11.9.

注：本表格中专业人员由使用科室管理小组成员组成。

单一来源采购方式专业人员论证意见

项目信息	项目名称: PCR 仪
	供应商名称: 四川志诚恒信科技有限公司
专业人员论证意见	<u>(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商处采购的理由)</u> 该设备用于我院产前诊断样本分子遗传学临床检测和胚胎植入前遗传学检测 (PGT)。产前诊断分子遗传学临床检测是预防出生缺陷的重要方法之一, 可以有效检测出严重染色体拷贝数异常和明确的单基因遗传病胎儿, 尽早终止妊娠, 可以有效避免该类胎儿出生, 从而降低人类遗传负荷。胚胎植入前遗传学检测 (PGT) 特别是 PGT-M 对通过辅助生殖技术获得健康胎儿具有重要的临床意义。 PCR 仪为分子遗传学检测必不可少和非常关键设备, 若扩增存在问题, 很可能对结果造成影响甚至无法获得检测结果。产前诊断样本主要为绒毛活检样本、脐血样本和羊水样本; 胚胎植入前检测样本为极体, 桑葚胚 1-2 个细胞或囊胚滋养细胞等, 样本很珍贵。目前根据国家和医院相关要求, 用于临床检测设备需具备临床应用许可证。个别国产 PCR 仪虽然也有临床应用许可证, 但在实际温控精确度、升降温速度、孔间重复性、检测效率等方面与进口产品仍存在一定差距。为保证医疗质量和安全, 我科室临床检测所用 PCR 仪一直都采用原装进口且有临床应用许可证的产品。因此, 本次我科室拟购买原装进口且有临床应用许可证产品用于分子遗传学临床检测的需求是必要的、合理的。目前市场上符合上述两项重要条件的 PCR 仪仅有 Applied Biosystems 一款型号的产品 (Veriti Dx)。 目前我院产前诊断中心相关分子遗传学临床检测项目包含: 染色体微阵列分析、高通量测序 (血清学 NIPT、家系全外显子测序、panel、染色体拷贝数检测等)、染色体非整倍体快速检测、单基因遗传病、胚胎植入前遗传学检测等等, 年检测超过 10 万人次, 有较好的经济效益。
专业人员签名	
日期	2020-11-06

注: 本表格中专业人员由使用科室管理小组成员组成。