

单一来源采购方式专业人员论证意见

项目信息	项目名称：百日咳杆菌核酸检测试剂
	供应商名称：成都市碱基序列生物技术有限公司 （代理品牌：亿立方）
专业人员论证意见	1、该试剂用于百日咳杆菌 DNA 检测； 2、检测方法学：荧光 PCR 法、PCR 探针法等分子生物学方法均可； 3、该试剂不需要另外购买质控品、校准品、及其他辅助试剂； 4、该试剂为开放试剂，不需要与专用设备配合使用，使用检验科现有的 PCR 仪即可使用（ABI7500、ABI Q5）； 5、试剂必须有国家颁发的医疗器械许可证；检测靶标为百日咳杆菌 DNA。 6、目前检验科使用的百日咳试剂为无证试剂（江苏默乐）。亿立方品牌的试剂是国内目前唯一一家具有医疗器械注册证的试剂。
专业人员签名	 刘博常 阮 磊 刘博 刘博
日期	2021.9.27

注：本表格中专业人员由使用科室管理小组成员组成。