

单一来源采购方式专业人员论证意见

项目信息	项目名称：NeoLSD 试剂盒
	供应商名称：PerkinElmer (生产厂家), 四川盛宏捷生物科技有限公司 (代理商)
	<p style="text-align: center;"><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></p> <p>1. 溶酶体贮积症 (lysosomal storage disorders, LSDs) 是由于基因变异导致溶酶体中有关酸性水解酶缺陷，机体中相应的生物大分子不能正常降解而贮积在溶酶体中的一大类疾病。LSDs 可累及全身多器官，病情呈进行性发展，若不及时治疗，常导致终身残疾甚至死亡，因而早筛查、早诊断、早治疗至关重要。近年来随着医学技术的发展，部分 LSDs 已能够治疗且取得一定进展，治疗效果与诊断时间相关。该项检测不仅有助于早期诊断及治疗，还有助于在临床治疗中进行随访监控和疗效评估。</p> <p>2. 该试剂盒能够同时实现戈谢病、尼曼匹克病 A/B 型、庞贝病、球形细胞脑白质营养不良、法布里病和黏多糖贮积症 I 型 6 种常见 LSDs 的检测，提高了 LSDs 的检测效率。检出的患儿可望早期治疗。</p> <p>3. 该试剂盒检测的样本为干血滤纸片，样本采集、储存非常方便，外地样本也可以邮寄递送。</p> <p>4. 该试剂盒性能良好：高灵敏度，稳定性高、能够长期保存，重复性较好，内标无放射性、污染小等。</p> <p>5. 该试剂盒无需申购新仪器设备，能够在科室现有的液相-串联质谱仪上完成检测。</p> <p>6. 经过前期调查，目前国内只有 PerkinElmer 公司能够生产提供该类溶酶体病检测试剂盒。</p> <p>因此，综合疾病检测的必要性、该试剂盒的实用性以及开展该检测的可操作性等方面，需要申购 NeoLSD 试剂盒。</p>
专业人员论证意见	
专业人员签名	
日期	