

附件：专业人员论证意见

专业人员论证意见	专业人员姓名	工作单位	职称
<p>医院目前配备有 1 台罗氏全自动免疫组化染色系统 BenchMark ULTRA Advanced Staining System 一台。该设备为半封闭平台，无法使用第三方二抗试剂。故现申请引进配套的原厂试剂，试剂具体名称及采购理由如下：</p> <p>1. 返蓝染色液：返蓝染色液与苏木素复染剂一起使用，用于在免疫组织化学中实现适当的复染。返蓝染色液用于将苏木素复染的颜色调整为蓝色，是免疫组化检测必不可少的一步骤。具有独特的试剂分配器包装，主要成分为碳酸锂，与常规的氨水返蓝试剂相比无色无味，没有污染和挥发性，同时具有良好的稳定性，并且具有良好的生产质控及溯源性。</p> <p>2. 条码标签打印机色带：免疫组化检测过程中重要的辅助耗材，通过其完成标签的打印，从而使检测设备能够准确的识别检测项目，保证整个检测的顺利进行，且为后续的归档保存提供依据。</p> <p>3. DAB 显色试剂：用于免疫组化检测中的显色环节，DAB 染色液使用一种间接法，通过产生一种棕色沉淀物，使特异性抗体与抗原结合可视化，是实现免疫组化检测必不可少的检测试剂。产品采用严格的质控工艺和独有的试剂分配器技术（dispenser），具有良好的溯源性，其稳定性和重</p>	肖志坚	中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）	主任医师
	孙琦		副主任医师
	线霖		卫生主管技师

<p>复率具有优秀的评价。DAB 染液试剂盒采用小分子二抗（multimer）技术，摒除了多聚骨架二抗技术导致的空间位阻效应，具有非常优秀的灵敏度和特异性。</p> <p>4. 增强 DAB 显色试剂：用于免疫组化检测中的显色环节，检测采用的间接方法技术是利用一种带有酶的三抗，它与二抗结合直接作用于携带有相应底物色原体系统的一抗。这种结合可在特异性抗体结合部位产生带有颜色的沉淀物。DAB 增强染色液利用间接方法通过产生棕色沉淀来观察特异性抗体与抗原结合，是实验过程中至关重要的组成部分。且在小分子二抗基础上增加了半抗原技术（HQ Linker），使得信号获得进一步放大，在保证特异性的基础上，大大强化了灵敏度，对于一些低表达抗原和对检测技术要求高的项目，具有优良的染色效果。</p> <p>天津福莱特尔医疗器械有限公司为罗氏诊断产品（上海）有限公司授权在本院的唯一销售代理商及配送商，因此建议采用单一来源的采购方式进行采购。</p>			
--	--	--	--