

单一来源采购专家论证意见表

时间：2024年8月5日

使用单位	石河子大学第一附属医院
项目名称	乳腺癌HER2基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)招标
项目金额	万元
专家论证意见	<p>进口HER2探针与赫赛汀做过伴随诊断临床研究，临床证实和HER2靶向治疗的疗效应答，而国内同类产品没有和HER2靶向药物捆绑做过伴随诊断研究，反证和已上市的产品做过原研进口探针做过一致性对比研究，同时进口HER2探针制定了HER2/CEP7的判读标准，而国内同类产品均沿用此标准，进口HER2探针同时获得了美国FDA、欧盟CE和中国NMPA认证，全球每年销售20万个测试进口全球质控，由于取BB2相对前TOP2A美国非常易打端，探针标记过大，容易出假阳性，进口HER2探针设计非常精密，假阳性的比例非常低，建议单一来源采购。</p> <p>专家姓名：李新霞 身份证号：652827197210270622 联系电话：18703029670 工作单位：新疆医科大学附属医院 职称：主任医师</p>

备注：1、每个专家须对每种设备分别填写论证意见，一种设备一张表。

2、每位专家一张表

3、三个副高以上专家填写

单一来源采购专家论证意见表

时间: 2024年8月5日

使用单位	石河子大学第一附属医院
项目名称	乳腺癌HER2基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)招标
项目金额	万元
专家论证意见	<p>进口 HER2 探针与赫, 赛, 汀做过临床诊断研究, 已证实 HER2 靶向治疗的疗效, 与已上市的有伴随诊断资质的进口探针做过一致性对比。</p> <p>并且进口 HER2 探针同时获的美国 FDA 欧盟 CE 和中国 NMPA 认证, 进行全球质控有大量数据可控参考。ERBB2 相邻的 TOP2A 基因非常容易扩增, 探针标记过大易出现假阳性, 因有大量临床研究文献可供参考, 便于学术研究治疗的展开。</p> <p>建议单一来源采购。</p> <p>专家姓名: 王赓</p> <p>身份证号: 652201197704014729</p> <p>联系电话: 13999823305</p> <p>工作单位: 新疆维吾尔自治区人民医院</p> <p>职称: 主任医师</p>

备注: 1、每个专家须对每种设备分别填写论证意见, 一种设备一张表。

2、每位专家一张表

3、三个副高以上专家填写

单一来源采购专家论证意见表

时间: 2024年8月5日

使用单位	石河子大学第一附属医院
项目名称	乳腺癌HER2基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)招标
项目金额	万元
专家论证意见	<p>进口HER2探针与赫赛汀做过伴随诊断临床研究, 临床证实和HER2靶向治疗的疗效显著。同时进口HER2探针达到了HER2/CEP17的检测标准, 而国内同类产品均达不到标准, 进口HER2探针同时获得美国FDA、欧盟CE和中国的NMPA认证。同时进口HER2探针其设计十分精密, 可精准标记HER2基因, 假阳性出现的概率非常低。建议单一来源采购。</p> <p>专家姓名: 张强</p> <p>身份证号: 6501031964-723323</p> <p>联系电话: 13999906690</p> <p>工作单位: 新疆生产建设兵团医院</p> <p>职称: 主任医师</p>

备注: 1、每个专家须对每种设备分别填写论证意见, 一种设备一张表。

2、每位专家一张表

3、三个副高以上专家填写